Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 95 del 26 aprile 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 26 aprile 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 108

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni prodotti fitosanitari

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 novembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Sulcocap».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, in particolare l'art. 10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Vista la domanda presentata in data 18 giugno 2009 dall'impresa Agan Chemical Manufacturers Ltd, rappresentata in Italia dalla Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via G. Falcone n. 13, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Sulcocap» contenente la sostanza attiva Sulcotrione, uguale al prodotto di riferimento denominato «SulcoGan» registrato al n. 13049 con decreto direttoriale in data 18 febbraio 2009 dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «SulcoGan» registrato al n. 13049;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 agosto 2019, data di scadenza della sostanza attiva sulcotrione in allegato I, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2019, l'impresa Agan Chemical Manufacturers Ltd, rappresentata in Italia dalla Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via G. Falcone n. 13, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SULCOCAP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 1-5-10-20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero Agan Chemical Manufacturers Ltd- Ashdod (Israele).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 14759.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

SULCOCAP

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

ERBICIDA DI PRE E POST EMERGENZA PER IL MAIS

SULCOCAP

Autorizzazione del Ministero della Salute n. del

Composizione g 26,55(=300g/l)
Sulcotrione puro g 100
coformulanti q.b.a

Attenzione: contiene una sostanza sensibilizzante

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS Ltd.
P.O.B. 262 - 77100 Ashdod – ISRAELE
rappresentata in Italia da:
MAKHTESHIM AGAN ITALIA Srl
Via G.Falcone,13 - 24126 Bergamo – Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS Ltd - Ashdod (Israele)

Partita n.... Contenuto 1-5-10-20 L

Prescrizioni supplementari:
Sp1: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]

NORME PRECAUZIONALI: **Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.**

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: non specifici e rilevati su animali con superdosaggi. Apatia, sonnolenza, difficoltà respiratoria, salivazione.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
SULCOCAP è un erbicida selettivo di pre e post-emergenza del mais attivo contro numerose dicotiledoni ed alcune importanti graminacee. **SULCOCAP** agisce per via fogliare, con un complementare assorbimento radicale. I sintomi sulle malerbe appaiono dopo 3-4 giorni e si manifestano come imbianchimenti, seguiti dal completo disseccamento delle infestanti.
CAMPI D'IMPIEGO
MAIS
PRE EMERGENZA, in miscela con prodotti a base di terbutilazina, pendimetalin e acetochlor:
- INFESTANTI SENSIBILI
Abutilon theophrasti (Cencio molle), *Polygonum aviculare* (Correggiola), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Xanthium spp.* (Lappola).
POST EMERGENZA:
- INFESTANTI SENSIBILI
Abutilon theophrasti (Cencio molle), *Bidens tripartita* (Forbicina comune), *Capsella bursa-pastoris* (Borsa del pastore), *Chenopodium album* (Farinaccio), *Datura stramonium* (Stramonio), *Fumaria officinalis* (Fumaria), *Gallinsoga parviflora* (Galinsoga), *Helianthus annnuus* (Girasole), *Matricaria chamomilla* (Camomilla), *Polygonum aviculare* (Correggiola), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Raphanus raphanistrum* (Ramolaccio selvatico), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Sonchus oleraceus* (Crespino), *Veronica spp.* (Veronica), *Xanthium spp.* (Lappola).
- INFESTANTI SENSIBILI AI PRIMI STADI DI SVILUPPO
Amaranthus spp. (Amaranto), *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella), *Echinochloa crus-galli* (Giavone), *Panicum spp.* (Panico).

MODALITA' di IMPIEGO
SULCOCAP si impiega in pre e post-emergenza.
In post emergenza il prodotto deve essere impiegato con la coltura e le infestanti nei seguenti stadi di sviluppo:

MAIS :	**da 2-3 foglie a 7-8 foglie**
INFESTANTI DICOTILEDONI:	**2-4 foglie**
INFESTANTI GRAMINACEE:	**2-3 foglie**

Il trattamento deve essere eseguito con mais in buono stato vegetativo: non applicare il prodotto su colture danneggiate da attacchi parassitari o sofferenti per freddo, ristagni d'acqua o siccità. **SULCOCAP** si distribuisce impiegando volumi di acqua compresi tra 200 e 400 l/ha utilizzando pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio. Per la preparazione della miscela erbicida, versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di premiscelazione dell'attrezzatura. Portare quindi il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore.

DOSI DI IMPIEGO
Pre-emergenza: 1,5 l/ha, in miscela con altri diserbanti selettivi per il mais.
Post-emergenza: 1-1,5 l/ha. La dose maggiore è indicata per il controllo di malerbe più sviluppate (dicotiledoni oltre la quarta foglia) o quando vi sia la presenza di graminacee (2-4 foglie). Con elevate infestazioni miste o infestanti non sensibili si consiglia di miscelare **SULCOCAP** con prodotti specifici:
- presenza di sorghetta da rizoma: graminicidi specifici
- presenza di dicotiledoni perenni o poco sensibili a **SULCOCAP**: dicamba (formulati vari).

AVVERTENZE
- Non impiegare su linee pure utilizzate per la produzione di mais da seme
- Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto.
- Al termine dell'applicazione di **SULCOCAP** è necessario lavare accuratamente l'attrezzatura con una soluzione di acqua e detersivo.
- Dopo il trattamento, prima di rientrare in campo, attendere l'asciugatura della vegetazione.

In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscela compiuta.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Nel caso di applicazioni in pre-emergenza, ed affinché il prodotto possa esercitare la propria azione, è necessario che una pioggia di almeno 10-15 mm cada entro 2 settimane dal trattamento. In caso contrario sarà necessario provvedere ad una equivalente irrigazione.
FITOTOSSICITÀ: Alcuni giorni dopo il trattamento si possono manifestare sulla coltura alcuni sintomi transitori rappresentati da decolorazioni o imbianchimenti fogliari, che non hanno conseguenza sullo sviluppo e la produzione del mais. Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle epoche riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO (art.9, comma 3, D.L.Vo n. 65/2003)
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del........."

23 NOV. 2010

11A04942

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «NIC-IT».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda 20 febbraio 2007 presentata dall'Impresa Cheminova A/S con sede legale in Thyborønvej 78 DK 7673 Harboøre - Danimarca, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «NIC-IT» contenente la sostanza attiva nicosulfuron;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 29 aprile 2008 di inclusione della sostanza attiva nicosulfuron, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 dicembre 2018 in attuazione della direttiva 2008/40/CE della Commissione del 28 marzo 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva nicosulfuron l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 29 aprile 2008, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 31 dicembre 2010 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 12 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 2 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Cheminova A/S con sede legale in Thyborønvej 78 DK 7673 Harboøre - Danimarca, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato NIC-IT con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre2018, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 31 dicembre 2010 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/40/CE del 28 marzo 2008 per la sostanza attiva nicosulfuron.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13745.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250-500 e l 1-2,5-5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Cheminova A/S - Thyborønvej 78 DK 7673 Harboøre, Danimarca.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: Borrello

ALLEGATO

NIC-IT

Erbicida di post-emergenza selettivo per il mais
SOSPENSIONE CONCENTRATA

Composizione

100 g di **NIC-IT** contengono:
Nicosulfuron puro g 23,5 (= 240 g/l)
coformulanti q.b. a g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Irritante per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI di PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne bere, ne fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

IRRITANTE

Titolare della registrazione :
CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca)
Tel. 0045 96 90 96 90

Officina di produzione:
CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca)

Contenuto netto: **ml 250 – 500; litri 1 – 2,5 – 5**

Registrazione n. .....del ...... del Ministero della Salute

Partita n.: Vedere sulla confezione

Prescrizioni supplementari:
Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto usare guanti, tuta da lavoro, stivali o scarpe antinfortunistiche. Non rientrare nell'ambito dell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
NIC-IT è un erbicida selettivo di post-emergenza del mais, assorbito prevalentemente per via fogliare. Il suo spettro di azione è molto ampio e comprende le principali infestanti mono e dicotiledoni presenti nella coltura.

CAMPI DI IMPIEGO : MAIS

INFESTANTI SENSIBILI

Graminacee: *Avena spp.* (Avena), *Agropyron repens* (Agropiro), *Alopecurus myosuroides* (Coda di volpe), *Echinochloa crus-gallis* (Giavone comune), *Lolium spp.* (Loglio), *Setaria spp.* (Panicastrella), *Sorghum halepense* da seme e da rizoma (Sorghetta)

Dicotiledoni: *Amaranthus spp.* (Amaranto), *Ambrosia artemisifolia* (Ambrosia), *Ammi majus* (Rindimolo), *Bidens tripartita* (Forbicina comune), *Capsella bursa-pastoris* (Borsa del pastore), *Diplotaxis erucoides* (Rucola selvatica), *Fumaria officinalis* (Fumaria), *Galinsoga parviflora* (Galinsoga), *Matricaria chamomilla* (Camomilla), *Mercurialis annua* (Mercurella), *Picris echioides* (Soffione minore), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Portulaca oleracea* (Porcellana), *Raphanus raphanistrum* (Ramolaccio selvatico), *Rapistrum rugosum* (Rapistro rugoso), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Sonchus oleraceus* (Crespigno), *Stellaria media* (Centocchio)

INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI

Graminacee: *Panicum spp.* (Panico), *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella)

Dicotiledoni: *Datura stramonium* (Stramonio), *Helianthus tuberosus* (Topinambur), *Phitolacca americana* (Fitolacca), *Fallopia convolvulus* (Poligono convolvolo), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Xanthium spp.* (Lappola)

MODALITA' DI IMPIEGO
NIC-IT si impiega in post-emergenza della coltura e delle infestanti nei seguenti stadi di sviluppo:

MAIS: da 2-3 fino a 5-6 foglie
Infestanti dicotiledoni: 2-4 foglie
Infestanti graminacee: da 2 foglie ad inizio accestimento
Sorghetta da rizoma: 10-20 cm di altezza

NIC-IT si utilizza quando le infestanti sono già nate.
Il trattamento deve essere eseguito con mais in buono stato vegetativo ed infestanti in attiva crescita evitando di operare con temperatura inferiore a 10°C o superiore a 25°C ed in casi di "stress" idrici. NIC-IT si distribuisce impiegando volumi di acqua compresi tra i 200 e 400 litri per ettaro, utilizzando pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio.
Per la preparazione della miscela erbicida, versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatio di premiscelazione dell'attrezzatura.
Portare quindi il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore.
Per ottenere un assorbimento ottimale dell'erbicida da parte dell'infestante, devono trascorrere 4 ore tra il trattamento ed eventuali piogge.

DOSI di IMPIEGO
170 – 250 ml/ha: la dose minore è consigliabile sulle infestanti sensibili nelle prime fasi di sviluppo delle malerbe. La dose maggiore è indicata per il controllo della Sorghetta da rizoma e delle infestanti più sviluppate o mediamente sensibili.

170 + 80 ml/ha: in caso di presenza di malerbe a nascita scalare è consigliabile frazionare la distribuzione del prodotto in due interventi distanziati tra loro di 7-10 giorni.

Per completare l'azione di NIC-IT su infestanti mediamente sensibili o mediamente resistenti (*Abutilon theophrasti, Chenopodium spp.*) si consiglia la miscela con prodotti specifici a base di dicamba, piridate e fluroxipir.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Il prodotto contiene un p.a. inibitore dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa di malerbe resistenti, si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione.
Non impiegare su varietà di mais dolce e su linee di mais per la produzione di sementi ibride. I geoinsetticidi a base di carbammati o fosforganici distribuiti in precedenza all'applicazione di NIC-IT possono interferire negativamente con il normale sviluppo del mais.
Quelli a base di teflutrin, carbosulfan e carbofuran (vari) non influiscono sul normale sviluppo della coltura.
Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto, specialmente nel trattamento unico. Al termine dei trattamenti diserbanti con NIC-IT è necessario lavare accuratamente l'attrezzatura eliminando ogni traccia del prodotto.
Operare come segue:
Svuotare il serbatoio; risciacquare il serbatoio, pompe e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente.
Riempire il serbatoio con acqua pulita; addizionare candeggina (una soluzione di ipoclorito di sodio al 5% circa) nella misura di 0,5 litri per ettolitro d'acqua. Risciacquare internamente pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per 10 minuti circa; svuotare ancora.
Rimuovere le tracce di candeggina risciacquando completamente il serbatoio, pompa e barre con acqua pulita.
Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente con una soluzione di candeggina.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

PROTEGGERE DAL FREDDO
AGITARE BENE PRIMA DELL'USO

ATTENZIONE :da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato

E 9 DIC. 2010

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

11A04943

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Ravenas Extra».

IL DIRETTORE GENERALE

DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda 16 dicembre 2008 presentata dall'impresa Cheminova A/S con sede legale in Thyborønvej 78 DK 7673 Harboøre - Denmark, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Ravenas Extra» contenente le sostanze attive clodinafop-propargyl e diflufenican;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 23 giugno 2006 di inclusione della sostanza attiva clodinafop-propargyl, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 gennaio 2017, in attuazione della direttiva 2006/39/CE della Commissione del 12 aprile 2006;

Visto il decreto dell'11 settembre 2008 di inclusione della sostanza attiva diflufenican, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 dicembre 2018, in attuazione della direttiva 2008/66/CE della Commissione del 30 giugno 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva clodinafop-propargyl l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 23 giugno 2006, art. 2, comma 2;

Considerato che per il prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva diflufenican l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 11 settembre 2008, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 31 dicembre 2010 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva diflufenican nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 12 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 25 ottobre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Cheminova A/S con sede legale in Thyborønvej 78 DK 7673 Harboøre - Denmark, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RAVENAS EXTRA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva diflufenican nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 31 dicembre 2010 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/66/CE del 30 giugno 2008 per la sostanza attiva diflufenican.

È fatto salvo ogni eventuale adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14541.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 0,5-1-5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Cheminova A/S - Thyborønvej 78 DK 7673 Harboøre - Denmark.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: Borrello

ALLEGATO

RAVENAS *EXTRA*

Emulsione concentrata

Erbicida selettivo per il frumento tenero e duro

RAVENAS EXTRA Reg. del Ministero della Salute n. del

Composizione di RAVENAS *EXTRA*

Clodinafop-propargyl puro	g 5,65	(= 60 g/L)
Diflufenican puro	g 3,77	(= 40 g/L)
Coformulanti q.b.a	g 100	

CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78
DK 7673 Harboøre (Danimarca)

Distribuito da:
CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl
Via Fratelli Bronzetti 32/28 – 24124 Bergamo
Tel. 03519904468

Stabilimento di produzione:
CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca)

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolatura della pelle.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Contenuto: **0,5 – 1 – 5 litri** Partita n.: Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Nella preparazione della miscela munirsi di guanti e di facciale filtrante. Preparare la miscela in recipienti appositi, possibilmente all'aperto o in locali aerati diversi da quelli adibiti ad altre operazioni agricole, quali depositi mangimi.
Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto usare occhiali protettivi, guanti, tute da lavoro, stivali o scarpe antinfortunistiche. Preparare la miscela in recipienti appositi, possibilmente all'aperto o in locali aerati diversi da quelli adibiti ad altre operazioni agricole, quali depositi mangimi. Non rientrare nell'ambito dell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CLODINAFOP-PROPARGYL 5,65% e DIFLUFENICAN 3,77% le quali, separatamente, provocano sintomi di intossicazione aspecifici (rilevati solo su animali da laboratorio).
Terapia: sintomatica.
Avvertenze: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

RAVENAS EXTRA è un erbicida selettivo per il frumento tenero e duro, da applicare in post-emergenza della coltura, dallo stadio delle 2-3 foglie fino alla fase di inizio levata. Il prodotto è assorbito dalle infestanti per via fogliare e radicale. RAVENAS EXTRA è efficace contro le principali infestanti graminacee quali Avena *(Avena spp.)*, Coda di topo *(Alopecurus myosuroides)*, Falaride *(Phalaris spp.)*, Loiètto *(Lolium spp.)*, Fienarola *(Poa spp.)*, e numerose malerbe a foglia larga quali Falsa camomilla *(Anthemis spp.)*, Borsa del pastore *(Capsella bursa-pastoris)*, Peverina maggiore *(Cerastium arvensis)*, Falsa ortica *(Lamium spp.)*, Papavero *(Papaver rhoeas)*, Correggiola *(Poligonum aviculare)*, Persicaria *(Poligonum persicaria)*, Erba calderina *(Senecio vulgaris)*. Erba storna *(Thalaspi arvense)*, Veronica *(Veronica spp.)*, Viola dei campi *(Viola arvensis)*.
Più limitata risulta l'efficacia nei confronti di Fumaria *(Fumaria officinalis)*, Attaccamani *(Galium aparine)*, Crisantemo selvatico (Chrisanthemum spp.), Centaura *(Centaura cianus)*, Camomilla *(Matricaria camomilla)*, Canapaccia *(Galeopsis spp.)*, Convolvolo *(Convolvolus arvensis)*.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

RAVENAS EXTRA si impiega alla dose di 0,75-1,0 l/Ha, utilizzando le normali attrezzature per il diserbo e volumi di acqua compresi fra i 200 e i 400 litri per ettaro. L'aggiunta di un bagnante non ionico favorisce la distribuzione del prodotto sulle superfici vegetali migliorando l'efficacia del trattamento. Utilizzare la dose inferiore solo con presenza di loietto in fase di pre accestimento.

PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA MISCELA

Versare la quantità di prodotto necessaria nel serbatoio dell'irroratrice riempito per almeno un terzo e, mantenendo in funzione l'agitatore, completare il riempimento.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è compatibile con i più comuni prodotti dicotiledonicidi normalmente impiegati nel diserbo di post-emergenza del frumento tenero e duro. La miscela con prodotti contenti 2,4D e MCPA può portare ad un minor controllo delle infestanti graminacee.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta. L'uso ripetuto del prodotto o di erbicidi aventi il medesimo meccanismo d'azione può portare alla selezione di piante resistenti. L'adozione di appropriate pratiche agronomiche può ridurre la probabilità di comparsa di infestanti resistenti.

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL .... 9 DIC. 2010

11A04944

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Zignal».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006 n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 16 novembre 2007 presentata dall'impresa Cheminova Agro Italia Spa con sede legale in Bergamo via F.lli Bronzetti n. 32/28, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Zignal» contenente la sostanza attiva fluazinam;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 26 febbraio 2009 di inclusione della sostanza attiva fluazinam, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 dicembre 2018, in attuazione della direttiva 2008/108/CE della Commissione del 26 novembre 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva fluazinam l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 26 febbraio 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 28 febbraio 2011 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di recepimento;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 20 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 4 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Cheminova Agro Italia Spa con sede legale in Bergamo via F.lli Bronzetti n. 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ZIGNAL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 28 febbraio 2011 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/108/CE del 26 novembre 2008 per la sostanza attiva componente.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14128.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 0.025-0.05-0.1-0.25-0.5-1-5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Cheminova A/S - Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca).

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ZIGNAL

SOSPENSIONE CONCENTRATA
(Fungicida)

ZIGNAL Reg. del Ministero della Salute n. del .....
Composizione
Fluazinam puro **g 38,5 (= 500 g/L)**
Coformulanti q.b.a g 100

CHEMINOVA Agro Italia Srl
Via Fratelli Bronzetti 32/28
24124 BERGAMO – Tel 03519904468

IRRITANTE

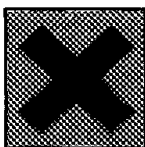
PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Irritante per gli occhi. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione:
CHEMINOVA A/S
Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca)

Taglie: **0,025 - 0,05 – 0,1 - 0,25 – 0,5 – 1 – 5 L**

Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Durante le fasi di miscelazione/carico del prodotto utilizzare occhiali protettivi, guanti e tuta da lavoro. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Irritante per la cute e gli occhi; irritante per le mucose dell'apparato respiratorio.
Terapia: sintomatica.
Avvertenze: Se ingerito accidentalmente bere 1-2 bicchieri d'acqua ed indurre il vomito se la persona e cosciente; non indurre il vomito o somministrare alcunché per via orale se la persona è incosciente.
Avvertenze: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
ZIGNAL è un prodotto efficace nei confronti **della Botrite della vite da vino e della Peronospora della patata.** La formulazione in sospensione concentrata consente una notevole semplicità nella preparazione della miscela, una notevole uniformità di copertura della vegetazione ed un incremento nella resistenza al dilavamento rispetto alle formulazioni tradizionali, rendendo così possibile l'impiego in concentrazioni contenute.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Le quantità indicate si riferiscono ad irrorazioni a volume normale (1000-1800 L/ha per vite da vino e 600-1000 L/ha per la patata)

UVA DA VINO contro Muffa grigia *(Botrytis cinerea)*: intervenire alla dose di 100-150 ml per 100 litri di acqua, nelle fasi di maggiore suscettibilità della malattia:
A – fine fioritura
B – pre-chiusura del grappolo
C – invaiatura
D – 28 giorni dalla raccolta
In situazioni normali sono sufficienti due trattamenti nelle fasi in cui le condizioni sono maggiormente favorevoli alla malattia (periodi di elevata umidità relativa, piogge, grandinate, attacchi oidici e di insetti), tenendo presente che nelle varietà a grappolo compatto è indispensabile l'effettuazione del trattamento in **B** (pre-chiusura grappolo). Nel caso di infezioni particolarmente gravi è possibile alternare i trattamenti effettuati con il prodotto ad interventi a base di antibotritici dicarbossimidici (contenenti ad esempio Iprodione).
PATATA contro Peronospora *(Phytophthora infestans)*: intervenire preventivamente alla dose di 300-400 ml per ettaro, iniziando gli interventi quando si verificano le condizioni per l'infezione, normalmente quando le piante hanno raggiunto l'altezza di 10-15 cm, e ripetendoli ogni 6-10 giorni, in funzione della piovosità.

PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA MISCELA
Versare la quantità consigliata di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà e mescolare bene durante il completamento del riempimento. Bagnare abbondantemente ed uniformemente le superdici vegetali da proteggere onde ottenere una perfetta copertura.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con la Dodina. In ogni caso è opportuno consultare il personale tecnico prima di effettuare miscele non sperimentate precedentemente.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Il prodotto può risultare fitotossico su alcune varietà di vite (Moscato dei colli, Riesling Renano, Trebbiano) per cui è consigliabile prima di effettuare applicazioni su larga scala, l'effettuazione di saggi preliminari su piccole superfici.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti prima della raccolta: **28 giorni** per l'uva da vino; **7 giorni** per la patata;

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 9 DIC. 2010

ETICHETTA RIDOTTA

ZIGNAL

SOSPENSIONE CONCENTRATA

(Fungicida)

ZIGNAL Reg. del Ministero della Salute n. del .....

Composizione

Fluazinam puro g 38,5 (= 500 g/L)

Coformulanti q.b.a g 100

CHEMINOVA Agro Italia Srl

Via Fratelli Bronzetti 32/28

24124 BERGAMO – Tel 03519904468

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO

Irritante per gli occhi. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione:

CHEMINOVA A/S

Thyborønvej 78, DK 7673 Harboøre (Danimarca)

Taglie: **0,025 - 0,05 - 0,1**

Partita n.:

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

Il contenitore non può essere riutilizzato

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 9 DIC. 2010

11A04945

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Banjo».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 18 luglio 2007 e le successive integrazioni di cui l'ultima del 4 dicembre 2009 presentata dall'impresa Makhteshim Chemical Works LTD con sede legale in P.O Box 60, Beer Sheva, Israele, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Banjo» contenente la sostanza attiva fluazinam;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 26 febbraio 2009 di inclusione della sostanza attiva fluazinam, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194, fino al 31 dicembre 2018 in attuazione della direttiva 2008/108/CE della Commissione del 26 novembre 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva fluazinam l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 26 febbraio 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 28 febbraio 2011 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva fluazinam nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 20 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 5 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd, con sede legale in p.o box 60, Beer Sheva - Israele, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BANJO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 28 febbraio 2011 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/108/CE del 26 novembre 2008 per la sostanza attiva componente.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13905.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 0,250 - 0,500 - 1 - 5 - 10.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Makhteshim Chemical Works LTD, Beer Sheva, Israele.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

BANJO

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Fungicida

BANJO Registrazione Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE
FLUAZINAM puro g 40,2 (= 500 g/l)
Coformulanti q.b.a g 100,0

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
P.O.BOX 60, BEER SHEVA, ISRAELE
Rappresentata in Italia da:
MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL - Via Falcone 13
24126 Bergamo. Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd - Beer Sheva (Israele)

Confezioni: ml 250 - 500; litri 1-5-10 Partita n° vedi timbro

Sp1: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto usare occhiali protettivi, guanti e tuta da lavoro. Preparare la miscela in recipienti appositi, possibilmente all'aperto o in locali areati diversi da quelli adibiti ad altre operazioni agricole, quali deposito mangimi. Non utilizzare il prodotto in prossimità di corsi d'acqua. Non entrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta.
INFORMAZIONI MEDICHE
Sintomi: Irritante per la cute e per gli occhi; irritante per le mucose dell'apparato respiratorio. Terapia: sintomatica.

Avvertenze: Se ingerito accidentalmente bere 1-2 bicchieri d'acqua ed indurre vomito se la persona è cosciente; non indurre il vomito o somministrare alcunché per via orale se la persona è incosciente.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.
CARATTERISTICHE
BANJO è un fungicida efficace nei confronti della Ticchiolatura del melo, della Botrite della Vite e della Peronospora della Patata. La formulazione in sospensione concentrata consente una notevole semplicità nella preparazione della miscela, una notevole uniformità di copertura della vegetazione ed un incremento nella resistenza al dilavamento rispetto alle formulazioni tradizionali, rendendone così impossibile l'impiego in concentrazioni contenute.
DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO
Le quantità indicate si riferiscono ad irrorazioni a volume normale (1000-1800 litri/ha per melo e vite e 600-1000 litri/ha per la patata).
Melo
Contro Ticchiolatura (*Venturia inaequalis*): intervenire, alla dose di 100 ml per 100 litri di acqua, nelle condizioni di maggiore pericolosità per la malattia, iniziando gli interventi dopo la ripresa vegetativa e riprendendoli ad intervalli di 6-10 giorni in funzione della piovosità, della pressione infettiva e della suscettibilità vegetale. Dopo la fase di frutto noce ed/o in periodi senza pioggie, l'intervallo tra i trattamenti può essere ampliato a 12-14 giorni.
Numero massimo di trattamenti consentiti: 3 per anno.
Contro Alternaria (*Alternaria alternata*): intervenire alla dose di 70-100 ml per 100 litri di acqua nella condizione di maggiore pericolosità per la malattia.
Vite (uva da vino) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*): intervenire alla dose di 100-150 ml per 100 litri di acqua, nelle fasi di maggiore suscettibilità della malattia:
A – fine fioritura
B – pre-chiusura del grappolo
C – Invasatura
D – 28 giorni prima della raccolta.
In situazioni normali sono sufficienti due trattamenti nelle fasi in cui le condizioni sono maggiormente favorevoli alla malattia (periodi di elevata umidità relativa, piogge, grandinate, attacchi oidici e di insetti), tenendo presente che nella varietà a grappolo compatto è indispensabile l'effettuazione del trattamento in B (pre-chiusura del grappolo). Nel caso di infezioni particolarmente gravi è possibile alternare i trattamenti affettati con il prodotto ad interventi a base di antibiotici dicarbossimmidici (conteneti ad esempio Procimidone).

Patata contro Peronospora (*Phytophthora infestans*): intervenire preventivamente, alla dose di 300-500 ml/ha. Iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni per l'infezione, normalmente quando le piante hanno raggiunto l'altezza di 10-15 cm, ripetendoli ogni 6-10 giorni, in funzione della piovosità.
PREPARAZIONE E DISATRIBUZIONE DELLA MISCELA
Versare la quantità consigliata di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà e mescolare bene durante il completamento del riempimento. Bagnare abbondantemente ed uniformemente le superfici vegetali da proteggere onde ottenere una perfetta copertura.

Avvertenza: Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal *trattamento.*
COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con la Dodina. In ogni caso è opportuno consultare il personale tecnico prima di effettuare miscele non sperimentate precedentemente.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA'
Il prodotto può risultare fitotossico su alcune cv di Vite (Moscato dei colli, Riesling Renano; Trebbiano) per cui è consigliabile, prima di effettuare applicazioni su larga scala, l'effettuazione di saggi preliminari su piccole superfici.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU VITE (uva da vino) 28 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA, 60 GIORNI PER MELO, 7 GIORNI PER LA PATATA.
Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle epoche riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO (art.9, comma 3, D.L.Vo n. 65/2003)
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...."

11A04946

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Marox SX».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Vista la domanda presentata in data 4 aprile 2005 dall'impresa DuPont De Nemours Srl con sede legale in via Pontaccio n. 10 - Milano, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Marox SX» contenente le sostanze attive tifensulfuron metile e tribenuron metile;

Visto il decreto del 26 marzo 2002 di inclusione della sostanza attiva tifensulfuron metile nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 giugno 2012, in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001;

Vista la direttiva 2010/77/CE della Commissione Europea, in corso di attuazione, che modifica la direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda la proroga fino al 31 dicembre 2015 della scadenza dell'iscrizione nell'allegato I della sostanza attiva tifensulfuron metile.

Visto il decreto del 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva tribenuron metile nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 28 febbraio 2016, in attuazione della direttiva 2005/54/CE della Commissione del 19 settembre 2005;

Visto il parere favorevole espresso in data 14 luglio 2010 dalla commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'autorizzazione fino al 28 febbraio 2016, data di scadenza dell'inclusione della sostanza attiva tribenuron metile in allegato I, del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 21 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 28 ottobre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 28 febbraio 2016 l'impresa DuPont De Nemours Srl, con sede legale in via Pontaccio n. 10 - Milano, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato MAROX SX con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Sono fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti alle procedure comunitarie che saranno stabilite per la conferma della iscrizione in allegato I delle sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da gr 50-100-200-500.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Du Pont De Nemours Sas - Cernay, Francia.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14525.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

MAROX® SX

Granuli idrosolubili - Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza di frumento tenero e duro, orzo a semina primaverile.

MAROX * SX
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Tifensulfuron metile puro g 33.3
Tribenuron metile puro g 16.7
Coformulanti q. b. a 100
Contiene tribenuron metile; puo' provocare una reazione allergica.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R50/53)
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (S13). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20/21). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi (S60). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza (S61).

Titolare della Registrazione
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - via Pontaccio 10, Milano
Telefono: 800378337
Officina di Produzione
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. – Cernay, Francia
Registrazione n. 14525 del del Ministero della Salute
Contenuto netto: g 50-100 PARTITA N.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-Non contaminare l'acqua con il prodotto o con il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
-Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti meno del 1.5% di sostanza organica e meno del 15% di argilla e, comunque nelle aree vulnerabili identificate ai sensi dell'Art. 93 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
-Per proteggere le piante non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri da vegetazione naturale. In alternativa utilizzare ugelli antideriva ad iniezione d' aria, operando alla pressione di lavoro indicata e comunque non superiore ad 8 bar.

NORME PRECAUZIONALI
Conservare il recipiente ben chiuso. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Non sono al momento noti casi di intossicazione o di avvelenamento nell'uomo. In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso, se possibile mostrargli l'etichetta.
Terapia: Sintomatica
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

EPOCA DI IMPIEGO
Post-emergenza: di frumento tenero e duro,orzo a semina primaverile dallo stadio di tre foglie fino allo stadio di botticella della coltura.
MAROX SX viene rapidamente assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante trattate; subito dopo l'assorbimento, MAROX SX blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento,necrosi e successiva morte) che possono manifestarsi da 1 a 2 settimane dall'applicazione. Le malerbe non devitalizzate sono drasticamente ridotte nello sviluppo e sono molto meno competitive nei riguardi della coltura. Condizioni di caldo e umido dopo il trattamento favoriscono la velocita' di azione.
Dosi d'impiego: 50-60 g/ha, con aggiunta del bagnante a base di olio di colza naturale Codacide alle dosi raccomandate per l'impiego in miscela con erbicidi, da distribuire in 200-400 litri d'acqua: la dose piu' bassa si applica su infestanti e colture poco sviluppate, la dose piu' alta nei trattamenti tardivi.
SPETTRO D'AZIONE: Infestanti sensibili: Adonide *(Adonis aestivalis)*, Amaranti *(Amaranthus spp.)*, Camomilla bastarda *(Anthemis cotula)*, Coriandolo *(Bifora radians)*, Borsa del pastore *(Capsella bursa pastoris)*, Billeri *(Cardamine hirsuta)*, Fiordaliso *(Centaurea cyanus)*, Crisantemo delle messi *(Chrisanthemum segetum)*, Erba cornetta *(Consolida regalis)*, Convolvolo nero *(Fallopia convolvulus)*, Geranio *(Geranium disectum)*, Erba ruota *(Lamium amplexicaule)*, Falsa ortica *(Lamium purpureum)*, Camomilla *(Matricaria chamomilla)*, Miagro liscio *(Myagrum perfoliatum)*, Papavero *(Papaver rhoeas)*, Aspraggine *(Picris echioides)*, Correggiola *(Polygonum aviculare)*, Poligono persicaria *(Polygonum persicaria)*, Erba porcellana *(Portulaca oleracea)*, Ravanello selvatico *(Raphanus raphanistrum)*, Rapistro *(Rapistrum rugosum)*, Romice *(Rumex spp.)*, Pettine di Venere *(Scandix pecten veneris)*, Senape selvatica *(Sinapis arvensis)*, Centocchio *(Stellaria media)*, Veccia *(Vicia sativa)*. **Infestanti mediamente sensibili:** Fumaria *(Fumaria officinalis)*, Stoppione *(Cirsium spp.)*, Veronica *(Veronica spp.)*, Vilucchio bianco *(Calystegia sepium)*, Vilucchio comune *(Convolvulus arvensis)*, Viola *(Viola spp.)*.
PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
MAROX SX, alla dose stabilita, deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratore riempito circa ad un quarto, mantenendo l'agitatore in movimento;portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali fermate, con irroratore chiuso. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE: Nell'esecuzione del trattamento utilizzare sempre attrezzature pulite, evitando sovrapposizioni e chiudendo l'irroratore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
Subito dopo il trattamento e' importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue:
a) Risciacquare completamente ed in modo accurato tutta la superficie interna del serbatoio riempito con almeno il 10% di acqua pulita, controllando la completa rimozione di ogni deposito visibile. Lavare per mezzo di un getto ad elevata pressione la pompa, i filtri e la barra e successivamente fare scolare il liquido di risulta dal serbatoio.
b) Rimuovere i filtri e le ghiere degli ugelli e lavare queste parti separatamente.
c) Ripetere il risciacquo e le operazioni di cui al punto a).
Dopo un trattamento con MAROX SX si sconsiglia la trasemina di leguminose foraggere.

AVVERTENZE AGRONOMICHE: Il prodotto contiene principi attivi inbitori dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa di malerbe resistenti, si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione.
COMPATIBILITA': MAROX SX è compatibile con Agherud Dicamba (s.a. MCPA e Dicamba), Flavos (s.a. Bromoxinil ottanoato), Platform 40 (s.a. carfentrazone etile), Starane (s.a. fluroxipyr), Gralit Max (s.a. fenoxaprop-p-etile) e con Topik (s.a. clodinafop-propargil).
In caso di miscela versare nella botte prima MAROX SX e successivamente gli altri formulati.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA': Il prodotto puo' risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi ed alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto e' responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - NON OPERARE CONTRO VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

® Marchio registrato E.I Du Pont de Nemours & CO. (Inc.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA IN FORMATO RIDOTTO

MAROX® SX

Granuli idrosolubili - Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza di frumento tenero e duro, orzo a semina primaverile.

MAROX * SX
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Tifensulfuron metile puro g 33.3
Tribenuron metile puro g 16.7
Coformulanti q. b. a 100
Contiene tribenuron metile;
puo' provocare una reazione allergica.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R50/53)

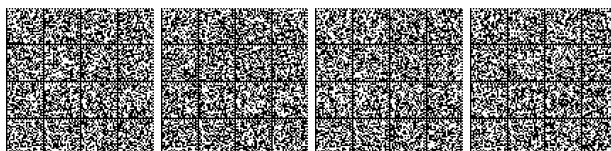
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (S13). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20/21). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi (S60). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza (S61).

Titolare della Registrazione
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - via Pontaccio 10, Milano
Telefono: 800378337
Officina di Produzione
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. – Cernay, Francia
Registrazione n. 14525 del del Ministero della Salute

Contenuto netto: g 50-100 PARTITA N.

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO SMALTIRE SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 9 DIC. 2010

11A04947

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Kocide Opti».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 21 aprile 2009 presentata dall'impresa Du Pont De Nemours Italiana Srl, con sede legale in Cernusco sul Naviglio (Milano) - via Piero Gobetti n. 2/C, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Kocide Opti» contenente la sostanza attiva rame idrossido;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 15 settembre 2009 di inclusione della sostanza attiva rame idrossido, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 novembre 2016, in attuazione della direttiva 2009/37/CE della Commissione del 23 aprile 2009;

Considerato che per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva rame idrossido occorre adempiere alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del decreto ministeriale 15 settembre 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 31 maggio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di recepimento;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 20 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 3 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Du Pont De Nemours Italiana Srl, con sede legale in Cernusco sul Naviglio (Milano) - via Piero Gobetti n. 2/C, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato KOCIDE OPTI con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 30 novembre 2016, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 31 maggio 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2009/37/CE del 23 aprile 2009 per la sostanza attiva componente.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14686.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0.5-1-1.5-2-3-5-10-15-25.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere E.I. Du Pont De Nemours & Co. (Inc.) - 12701 Almeda Road - Houston, Texas (U.S.A), Du Pont Crop Protection - 2509 - Rocky Ford Road, Valdosta, Georgia (U.S.A.) e confezionato nello stabilimento dell'impresa estera Du Pont De Nemours S.A.S. - Cernay, Francia.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

KOCIDE® OPTI

Fungicida a base di idrossido di rame in granuli idrodisperdibili

KOCIDE OPTI
Composizione:
g 100 di prodotto contengono:
Rame metallo g 30
(sottoforma di idrossido)
Coformulanti q.b. a g 100

Frasi di Rischio: Nocivo per ingestione (R22). Altamente tossico per gli organismi acquatici Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R50/53).

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Consigli di Prudenza: Conservare fuori dalla portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (S13). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20/21). Non gettare i residui nelle fognature (S29). In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostragli il contenitore o l'etichetta (S46). Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi (S60). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza (S61).

Titolare della Registrazione:
DuPont de Nemours Italiana Srl, Via Pontaccio 10 , Milano telefono 800378337

Officine di Produzione:
E.I Du Pont de Nemours & CO. (Inc.) - 12701 Almeda Road, Houston, Texas (USA)
DuPont Crop Protection - 2509 Rocky Ford Road, Valdosta, Georgia (USA)

Officine di Confezionamento:
Du Pont de Nemours (France) S.A.S. – Cernay, Francia

Registrazione N. del Ministero della Salute
Contenuto netto: kg 0,5-1-1,5-2-3-5-10-15-25 - **Partita n.:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
- Durante il caricamento e la miscelazione del prodotto usare occhiali protettivi e visiera
- Non rientrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta
- Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [[Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' dellle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e dei SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione dei metallo. Irritante cutaneo ed oculare. Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

CARATTERISTICHE
KOCIDE OPTI è un fungicida a base di rame idrossido in granuli idrodisperdibili. Tale formulazione garantisce un'ottima fluidità del prodotto, nonché elevata adesività e persistenza sulle colture trattate.

EPOCHE, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Introdurre i granuli nel serbatoio dell'irroratrice, parzialmente riempita d'acqua e mescolare sino a completa dissoluzione del preparato. Le dosi indicate si riferiscono a 100 litri d'acqua, salvo diverse indicazioni. Effettuare i trattamenti con pompe a volume normale.

Vite da vino: applicazioni ogni 7 giorni con volumi d'acqua di 400-1200 l/ha
- **Peronospora e Marciume nero degli acini** ______g 100-150

Effettuare al massimo 6 applicazioni per ciclo colturale.

Vite da tavola: applicazioni ogni 7 giorni con volumi d'acqua di 400-1000 l/ha
- **Peronospora e Marciume nero degli acini** ______g 100-150

Effettuare al massimo 6applicazioni per ciclo colturale.

Pomodoro da mensa e melanzana in pieno campo: applicazioni ogni 7 giorni con volumi d'acqua di 500-1500 l/ha
- **Peronospora, Alternaria, Septoria, Batteriosi***.. g 100-150

Effettuare al massimo 6 applicazioni per ciclo colturale.

Pomodoro da Industria: applicazioni ogni 7 giorni con volumi d'acqua di 500-1000 l/ha
- **Peronospora, Alternaria, Septoria, Batteriosi***g 100-150

Effettuare al massimo 6 applicazioni per ciclo colturale.

Olivo: applicazioni ogni 7 giorni con volumi d'acqua di 1000-1500 l/ha
- **Occhio di Pavone** ________________________________g 150

Effettuare al massimo 3 applicazioni per ciclo colturale.

Per tutte le colture non superare la dose complessiva di 13 kg/ha di prodotto per anno.

***Batteriosi: attivita' collaterale**

COMPATIBILITÀ
KOCIDE OPTI non è miscibile con prodotti fitosanitari a reazione alcalina e con Tiram. AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA
Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta di pomodoro da mensa e melanzana; 10 giorni prima della raccolta di pomodoro da industria; 20 giorni prima della raccolta di vite e olivo.

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta;Chi impiega il prodotto e' responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle di tutte le indicazioni contenute in questa etichetta e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

® Marchio registrato E.I Du Pont de Nemours & CO. (Inc.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del..............

11A04948

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Joker 480».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 10 settembre 2007 presentata dall'impresa Diachem Spa, con sede legale in Albano S. Alessandro (Bergamo) - via Tonale n. 15, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Joker 480» contenente la sostanza attiva dicamba;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 5 novembre 2008 di inclusione della sostanza attiva dicamba, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 dicembre 2018, in attuazione della direttiva 2008/69/CE della Commissione del 1° luglio 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva dicamba, l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 5 novembre 2008, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 31 dicembre 2011 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva dicamba nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 12 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 12 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Diachem Spa, con sede legale in Albano S. Alessandro (Bergamo) - via Tonale n. 15, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato JOKER 480 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 31 dicembre 2011 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/69/CE del 1° luglio 2008 per la sostanza attiva dicamba.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14044.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100-250-500 e l 1-2-3-5-10-15-20.

Il prodotto in questione è confezionato nello stabilimento dell'impresa: Diachem Spa - U.P. SIFA - Caravaggio (Bergamo).

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

JOKER 480

Erbicida selettivo di post-emergenza per il controllo delle infestanti dicotiledoni nei cereali (mais, frumento, orzo, avena, segale, sorgo) nelle asparagiaie, nei prati di graminacee (da foraggio, da pascolo, ornamentali, campi sportivi e da golf) e del melo. Formulazione in soluzione acquosa

IRRITANTE

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
DICAMBA puro g 41,16 (480 g/l)
(corrispondente a g 49,55 di sale dimetilamminico puro)
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO: Rischio di gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
DIACHEM S.p.A.
Via Tonale, 15 - 24061 ALBANO S. ALESSANDRO (BG)

OFFICINA DI PRODUZIONE
DIACHEM S.p.A - U.P. SIFA
CARAVAGGIO (BG)

Registrazione del Ministero della Salute n° del

QUANTITA' NETTA DEL PREPARATO: ml 100; 250; 500; litri 1; 2; 3; 5; 10; 15; 20

PARTITA N.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto usare occhiali protettivi. Non rientrare nell'ambito dell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Conservare questo prodotto chiuso a chiave, in luogo inaccessibile agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante oculare, spasmi muscolari, dispnea, cianosi, possibile atassia, bradicardia. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE: JOKER 480 è un erbicida di post emergenza, viene assorbito per via fogliare e radicale e traslocato in tutta la pianta attraverso la circolazione linfatica. Agisce alterando il metabolismo enzimatico delle infestanti con cui viene a contatto.

Infestanti sensibili: *Abutilon theophrasti* (Cencio molle), *Amaranthus spp* .(Amaranto), *Bidens spp* (Forbicina), *Calystegia sepium* (Villucchione), *Centaurea cyanus* (Fiordaliso), *Chenopodium album* (Farinello), *Cirsium arvense* (Stoppione), *Convolvulus arvensis* (Vilucchio), *Datura stramonium* (Stramonio), *Fumaria officinalis* (Fumaria), *Galium aparine* (Attaccamano), *Phytolacca decandra* (Uva turca), *Polygonum aviculare* (Correggila), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Fallopia convolvolus* (Convolvolo nero), *Rumex spp.* (Romice), *Sicyos angulatus* (Sicio), *Senecio vulgaris* (Erba calderina), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Spergula arvensis* (Arenaiola), *Stellaria media* (Stellaria), *Taraxacum officinalis* (Soffione), *Vicia spp* (Veccia), *Xanthium spp* (Nappola), *Thlaspi arvense* (Erba storna), *Galinsoga parviflora* (Galinsoga comune).**Infestanti mediamente sensibili:** *Anagallis arvensis* (Anagallide), *Capsella bursa pastoris*,(Borsa del pastore), *Matricaria chamomilla* (Camomilla), *Chrysanthemum segetum* (Crisantemo selvatico), *Ecballium elaterium* (Cocomero asinino), *Papaver rhoeas* (Papavero), *Raphanus raphanistrum* (Ravanello selvatico), *Sinapis arvensis* (Senape comune), *Urtica urens* (Ortica minore), *Veronica spp* (Veronica).

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO
MAIS: in post-emergenza su infestanti ai primi stadi di sviluppo e Mais a partire da 3-4 foglie fino ad un massimo di 6-7 foglie (altezza 40 cm), alla dose di 0,4 – 0,6 l/ha. Non applicare il prodotto su terreni sabbiosi in quanto, potrebbe risultare fitotossico nei confronti della coltura. Non applicare su linee pure di Mais da seme e su Mais dolce.
SORGO (da granella): in post-emergenza prima che la coltura abbia superato la 5a foglia alla dose di 0,35 - 0,4 l/ha.
FRUMENTO-ORZO-SEGALE-AVENA: in post-emergenza dallo stadio di 4 – 5 foglie della coltura fino all'inizio della levata alla dose di 0,2 – 0,250 l/ha. Per ottenere migliori risultati trattare quando le infestanti e la coltura sono in attiva fase di crescita; in presenza di infestanti mediamente sensibili, si consiglia di miscelare JOKER 480 con prodotti contenenti MCPA o Mecoprop.
PRATI DI GRAMINACEE (da foraggio, da pascolo, ornamentali, campi sportivi e campi da golf): effettuare il trattamento su infestanti ai primi stadi di sviluppo, lasciando trascorrere almeno 4 / 5 giorni prima del taglio successivo. Impiegare 0,5 l/ha per applicazioni a pieno campo o preparare una soluzione allo 0,1% (10 ml di prodotto in 10 litri d'acqua) per trattamenti localizzati. In caso di interventi su prati di nuovo impianto, trattare dopo il secondo sfalcio. Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento segnalando con appositi cartelli il divieto di accesso nelle aree trattate; mantenendo tale divieto per le 24 ore successive al trattamento. Non immettere il bestiame al pascolo prima che sia trascorso il tempo di carenza.
ASPARAGO: il trattamento deve essere effettuato in primavera prima dell'emergenza dei turioni, preferibilmente su terreno sarchiato e leggermente umido, sia con trattamenti a pieno campo alla dose di 0,1 - 0,250 l//ha, che con trattamenti localizzati impiegando una soluzione allo 0,1%.
MELO: effettuare il trattamento alla dose di 0,5 - 0,750 l/ha con l'avvertenza di non colpire le parti verdi della coltura.

AVVERTENZE AGRONOMICHE: impiegare JOKER 480 su infestanti ai primi stadi di sviluppo in modo da eliminare quanto prima la competizione delle malerbe. Utilizzare ugelli a ventaglio ed un volume d'acqua pari a 200 - 500 l/ha.

COMPATIBILITA': JOKER 480 e' compatibile con i principali erbicidi di post-emergenza presenti sul mercato quali MCPA, Mecoprop, Pendimetalin, 2,4D, Tribenuron metile, Triasulfuron qualora le condizioni di applicazione lo richiedano. In caso di miscelè utilizzare JOKER 480 a dosi dimezzate.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA': Il prodotto puo' essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Sciacquare bene la botte in caso di impiego successivo su colture non indicate in etichetta. Evitare che la nube irrorante possa giungere a contatto con colture vicine.
INTERVALLO DI SICUREZZA: SORGO: 130 giorni, MELO: 30 giorni; ALTRE COLTURE:20 giorni

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art.9, comma 3, D:L.vo n° 65/2003). Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua.

Etichetta autorizzata con D.D. del

Etichetta formato ridotto

JOKER 480

Erbicida selettivo di post-emergenza per il controllo delle infestanti dicotiledoni nei cereali (mais, frumento, orzo, avena, segale, sorgo) nelle asparagiaie, nei prati di graminacee (da foraggio, da pascolo, ornamentali, campi sportivi e da golf) e del melo. Formulazione in soluzione acquosa

IRRITANTE

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
DICAMBA puro g 41,16 (480 g/l)
(corrispondente a g 49,55 di sale dimetilamminico puro)
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO: Rischio di gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
DIACHEM S.P.A
Via Tonale 15 - 24061 ALBANO S. ALESSANDRO (BG)

OFFICINA DI PRODUZIONE
DIACHEM S.P.A - U.P. SIFA
CARAVAGGIO (BG)

Registrazione del Ministero della Salute n° del

QUANTITA' NETTA DEL PREPARATO: ml 100

PARTITA N.

Prima dell'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore non può essere riutilizzato
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

11A04949

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Dedalus Zeta Casa Giardino».

IL DIRETTORE GENERALE

DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 13 novembre 2007 presentata dall'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd, con sede legale in Beer Sheva, Israele, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Dedalus Zeta Casa Giardino» contenente la sostanza attiva tebuconazolo e zolfo;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 31 agosto 2009 di inclusione della sostanza attiva tebuconazolo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 agosto 2019 in attuazione della direttiva 2008/105/CE della Commissione del 19 dicembre 2008;

Visto il decreto dell'11 dicembre 2009 di inclusione della sostanza attiva zolfo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 dicembre 2019 in attuazione della direttiva 2009/70/CE della Commissione del 25 giugno 2009;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva tebuconazolo l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 31 agosto 2009, art. 2, comma 2;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva zolfo l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 11 dicembre 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 30 giugno 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di recepimento;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 18 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 5 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd, con sede legale in Beer Sheva, Israele, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DEDALUS ZETA CASA GIARDINO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 30 giugno 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2009/70/CE del 25 giugno 2009 per la sostanza attiva componente.

È fatto salvo ogni eventuale adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la/e sostanza/e attiva/e componenti.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14110.

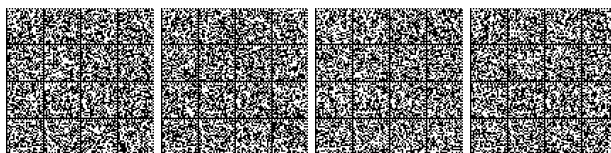
Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 10-20-50-100.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Makhteshim Chemical Works Ltd, Beer Sheva, Israele.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

DEDALUS ZETA
Casa Giardino

(POLVERE BAGNABILE)

Fungicida ad ampio spettro d'azione per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino domestico

DEDALUS ZETA Casa Giardino

Autorizzazione del Ministero della Salute n. /PPO del

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
P.O.BOX 60, BEER SHEVA, ISRAELE

Rappresentata in Italia da:
MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL
Via Falcone 13 - 24126 Bergamo
Tel. 035 328811

COMPOSIZIONE		
TEBUCONAZOLO puro	g	4,5
ZOLFO puro (selenio assente)	g	70
Coformulanti	q.b. a	g 100

IRRITANTE

FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Stabilimento di produzione:
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd - Beer Sheva (Israele)

Partita n.: vedi timbro   Contenuto netto: g.10-20-50-100

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto usare guanti e tuta da lavoro. Evitare di respirare gli aerosoli. Non usare nei locali dove si soggiorna lungamente o nelle camere da letto. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi ventilare l'ambiente dopo l'applicazione. Evitare l'irrorazione delle zone circostanti la vegetazione evitare il gocciolamento e pulire le superfici eventualmente contaminate dall'applicazione. Non fumare.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Tebuconazolo 4,5%, Zolfo 70% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
TEBUCONAZOLO: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
METABOLISMO: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
ZOLFO: --
TERAPIA: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

DEDALUS ZETA Casa Giardino è un fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa ed eradicante efficace per il controllo di numerose malattie, quali **ticchiolatura, oidio e ruggini** che attaccano le piante floreali ed ornamentali coltivate in casa, balcone e giardino domestico.
Applicato sulla vegetazione, penetra rapidamente all'interno delle foglie diffondendosi in tutta la pianta, consentendo in tal modo di proteggere anche la vegetazione che si sviluppa successivamente al trattamento.

DOSI D'IMPIEGO

Piante floreali ed ornamentali: contro ticchiolatura, oidio e ruggini 20 g di prodotto in 10 litri d'acqua (corrispondenti a 2 g di prodotto/litro d'acqua).
Dopo la dispersione applicare la soluzione così ottenuta alle piante da proteggere mediante irrorazioni con nebulizzatore meccanico (spruzzatore a getto regolabile) o pompe a spalla.
Intervenire ad inizio comparsa della malattia, ripetendo il trattamento a distanza di 10-14 giorni.

COMPATIBILITÀ DEDALUS ZETA CASA GIARDINO PUÒ ESSERE MISCELATO CON FUNGICIDI O INSETTICIDI A REAZIONE NEUTRA.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione: da impiegare esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO (ART.9, COMMA 3, D.L.VO 65/2003)

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

La confezione contiene un'etichetta adesiva da apporsi sul contenitore per l'irrorazione del prodotto diluito.

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...."

9 DIC. 2010

11A04950

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Icarus SE PPO».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006 n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda 31 luglio 2007 presentata dall'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd, con sede legale in Beer Sheva - Israele, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Mait 1807» contenente la sostanza attiva tebuconazolo;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 31 agosto 2009 di inclusione della sostanza attiva tebuconazolo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 agosto 2019, in attuazione della direttiva 2008/105/CE della Commissione del 19 dicembre 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva tebuconazolo l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 31 agosto 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 29 febbraio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 18 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 5 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio chiedendo nel contempo la modifica di denominazione da «Mait 1807» ad «Icarus SE PPO»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd, con sede legale in Beer Sheva - Israele, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ICARUS SE PPO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 29 febbraio 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/105/CE del 19 dicembre 2008 per la sostanza attiva.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13922.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 10-50-100.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Makhteshim Chemical Works Ltd, Beer Sheva - Israele.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ICARUS SE PPO

(SUSPOEMULSIONE)

Fungicida ad ampio spettro d'azione per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino domestico

Autorizzazione del Ministero della Salute n. /PPO del

COMPOSIZIONE	
TEBUCONAZOLO puro	**g 4,4 (43,1 g/L)**
Coformulanti q.b. a	**g 100**

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.
NORME PRECAUZIONALI: Evitare il contatto con la pelle, gli *occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione o in caso di* contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD
P.O.BOX 60, BEER SHEVA, ISRAELE

Rappresentata in Italia da:
MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL
Via Falcone 13 - 24126 Bergamo
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd - Beer Sheva (Israele)

Partita n.: vedi timbro:
Confezioni: **ml 10-50-100**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Evitare di respirare gli aerosoli. Non usare nei locali dove si soggiorna lungamente o nelle camere da letto. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi , ventilare l'ambiente dopo l'applicazione. Evitare l'irrorazione delle zone circostanti la vegetazione , evitare il gocciolamento e pulire le superfici eventualmente contaminate dall'applicazione. Non fumare.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi - Organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza é prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
ICARUS SE PPO è un fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa ed eradicante efficace per il controllo di numerose malattie, quali **ticchiolatura, oidio e ruggini** che attaccano le piante floreali ed ornamentali coltivate in casa, balcone e giardino domestico.
Applicato sulla vegetazione, penetra rapidamente all'interno delle foglie diffondendosi in tutta la pianta, consentendo in tal modo di proteggere anche la vegetazione che si sviluppa successivamente al trattamento.

DOSI D'IMPIEGO
Piante floreali ed ornamentali: contro ticchiolatura, oidio e ruggini 35 mL di prodotto in 10 litri d'acqua (corrispondenti a 3,5 mL di prodotto/litro d'acqua).
Dopo la diluizione applicare la soluzione così ottenuta alle piante da proteggere mediante irrorazioni con nebulizzatore meccanico (spruzzatore a getto regolabile) o pompe a spalla.
Intervenire ad inizio comparsa della malattia, ripetendo il trattamento a distanza di 10-14 giorni.

COMPATIBILITÀ
ICARUS SE PPO può essere miscelato con fungicidi o insetticidi a reazione neutra.
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i *prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di* intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione: da impiegare esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO (ART.9, COMMA 3, D.L.VO 65/2003)

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

La confezione contiene un'etichetta adesiva da apporsi sul contenitore per l'irrorazione del prodotto diluito.

9 DIC. 2010

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...."

11A04951

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Dedalus RTU».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 16 novembre 2007 presentata dall'impresa Irvita Plant Protection N.V., con sede legale in Curacao - Antille Olandesi, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Dedalus RTU» contenente la sostanza attiva tebuconazolo;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 31 agosto 2009 di inclusione della sostanza attiva tebuconazolo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 agosto 2019, in attuazione della direttiva 2008/105/CE della Commissione del 19 dicembre 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva tebuconazolo l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 31 agosto 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 28 febbraio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di recepimento;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 18 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 5 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Irvita Plant Protection N.V., con sede legale in Curacao - Antille Olandesi, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DEDALUS RTU con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 28 febbraio 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/105/CE del 19 dicembre 2008 per la sostanza attiva componente.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14113.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250-400-500-1000.

Il prodotto in questione è confezionato nello stabilimento dell'impresa:

Althaller Italia SRL, San Colombano al Lambro (Milano);

Lifa Srl, Vigonovo (Venezia).

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

DEDALUS RTU

(Soluzione acquosa pronta all'uso)
FUNGICIDA PRONTO ALL'USO PER PIANTE FLOREALI ED ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO, BALCONE, GIARDINO DOMESTICO

Irvita Plant Protection N.V.
POBox 403 Curacao - Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
MAKHTESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
Via Falcone 13 – 24126 Bergamo Tel 035 328811

Autorizzazione del Ministero della Salute n. /PPO del

Composizione	
Tebuconazolo puro	g 0,03 (= 0,3 g/L)
Coformulanti q.b.a	g 100

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Partita n.: vedi timbro Contenuto 250-400-500-1000 ml

Stabilimento di produzione:
Althaller Italia Srl – San Colombano al Lambro (MI)
LIFA Srl – Vigonovo (VE)

Distribuito da:
BAYER CropScience Srl - 20156 Milano
KOLLANT Srl -- Padova

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

NORME PRECAUZIONALI:
Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare l'ambiente dopo l'applicazione. Evitare l'irrorazione delle zone circostanti la vegetazione, evitare il gocciolamento e pulire le superfici eventualmente contaminate dall'applicazione.
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi - Organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza é prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il DEDALUS RTU è un fungicida sistemico pronto all'uso ad attività preventiva, curativa ed eradicante, efficace contro numerose malattie delle piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino.

La particolare confezione dotata di nebulizzatore meccanico a pressione con getto regolabile consente una facile e rapida distribuzione del prodotto.

Effettuare il trattamento al primo apparire della malattia, ripetendo il trattamento a distanza di circa 10 giorni. Regolare il getto verso la pianta da trattare ed irrorare su tutta la vegetazione fino a completa bagnatura, avendo cura di colpire anche la pagina inferiore delle foglie e le parti della pianta laddove non è stata notata la presenza della malattia.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto si impiega da solo.

Attenzione: da impiegare esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
(ART.9, COMMA 3, D.L.VO 65/2003)
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

9 DIC. 2(

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del..............."

11A04952

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Kohinor Pronto Uso».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 17 maggio 2008 e le successive integrazioni di cui l'ultima del 3 agosto 2009 presentata dall'impresa Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Bergamo - via G. Falcone n. 13, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Kohinor Pronto Uso» contenente la sostanza attiva imidacloprid;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 22 aprile 2009 di inclusione della sostanza attiva imidacloprid, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 luglio 2019 in attuazione della direttiva 2008/116/CE della Commissione del 15 dicembre 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva imidacloprid l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 22 aprile 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 31 gennaio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva imidacloprid nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 21 novembre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 30 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Bergamo - via G. Falcone n. 13, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato KOHINOR PRONTO USO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 31 gennaio 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/116/CE del 15 dicembre 2008 per la sostanza attiva imidacloprid.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14280.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 200-400-500 e l 1.

Il prodotto è confezionato nello stabilimento dell'impresa: Lifa Srl - Vigonovo (Venezia).

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

KOHINOR PRONTO USO

Insetticida pronto all'uso per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino domestico
(soluzione acquosa pronta all' uso)

COMPOSIZIONE:	
Imidacloprid puro	0,03% g (=0,3 g/L)
coformulanti q.b. a	100 g

MAKHTESHIM AGAN ITALIA Srl
Via G.Falcone 13 - 24126 BERGAMO
Tel. n. 035.328811

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Atorizzazione Ministereo della Salute n. /PPO del

ml 200-400-500; L 1 Partita n. vedi timbro

Stabilimenti di produzione/confezionamento:
LIFA Srl – Vigonovo (VE)

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.
Prescrizioni Supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o ilsuo contenitore

NORME PRECAUZIONALI:
Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare l'ambiente dopo l'applicazione. Evitare l'irrorazione delle zone circostanti la vegetazione, evitare il gocciolamento e pulire le superfici eventualmente contaminate dall'applicazione. Durante la diluizione del prodotto indossare guanti protettivi adatti, sciacquandoli dopo l'uso.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
KOHINOR PRONTO USO è una soluzione insetticida ad ampio spettro d'azione pronta all'uso. È efficace contro gli insetti dannosi delle piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino.
Agisce sugli insetti per ingestione contro i quali manifesta un effetto pronto e persistente.
In particolare controlla i seguenti parassiti: **afidi** (es. *Aphis gossypii, Macrosiphoniella chrysanthemi, Macrosiphum rosae),* **cocciniglie, aleurodidi** (es. *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum)* e *Metcalfa pruinosa;*
La particolare confezione dotata di nebulizzatore meccanico a pressione con getto regolabile consente una facile e rapida distribuzione del prodotto.

MODALITÀ D'IMPIEGO
Effettuare il trattamento al primo apparire dei parassiti sulla pianta. Regolare il getto verso la pianta da trattare tenendo l'erogatore in posizione verticale ad una distanza di 30-40 cm dalla pianta ed irrorare su tutta la vegetazione fino a completa bagantura. Se necessario, ripetere i trattamenti dopo circa 7-10 giorni.

ATTENZIONE
Il prodotto contiene una sostanza altamente tossica per le api. Non effettuare trattamenti in fioritura e non prima di 10 giorni da essa.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto si impiega da solo.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle epoche riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO (art.9, comma 3, D.L.Vo n. 65/2003)
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...."

11A04953

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Kelvin FL».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 3 maggio 2007 e le successive integrazioni di cui l'ultima del 30 novembre 2010 presentata dall'impresa Du Pont De Nemours Italiana Srl, con sede legale in Cernusco sul Naviglio (Milano) - via P. Gobetti n. 2/C, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Victus» contenente la sostanza attiva nicosulfuron;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 29 aprile 2008 di inclusione della sostanza attiva nicosulfuron, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 dicembre 2018, in attuazione della direttiva 2008/40/CE della Commissione del 28 marzo 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva nicosulfuron l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 29 aprile 2008, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 31 dicembre 2010 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 12 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 28 ottobre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio chiedendo nel contempo la modifica di denominazione da «Victus» ad «Kelvin FL»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Du Pont De Nemours Italiana Srl, con sede legale in Cernusco sul Naviglio (Milano) - via P. Gobetti n. 2/C, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato KELVIN FL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 31 dicembre 2010 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/40/CE del 28 marzo 2008 per la sostanza attiva.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13814.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 1-1,5-2-3-5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Du Pont De Nemours France S.A.S. - Stabilimento di Cernay.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Nicosulfuron p.a. puro 4.21% (= 40 g/L)
Coformulanti q. b. a 100

FRASI DI RISCHIO
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle (R43). Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R50/53).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini (S2). Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande (S13). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (S20/21). Non gettare i residui nelle fognature (S29). Usare indumenti protettivi e guanti adatti (S36/37). In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostragli il contenitore o l'etichetta (S46). Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi (S60). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza (S61).

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare della Registrazione
DuPont de Nemours Italiana S.r.l.
Via Pontaccio 10, Milano
telefono 800378337
Officina di Produzione
DuPont de Nemours France S.A.S.- Stabilimento di Cernay
Registrazione N. del del Ministero della Salute
Distribuito da: BASF Italia Srl, Via Marconato 8, Cesano Maderno (MB)
Contenuto netto: Litri 1-1.5-2-3-5 PARTITA N.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-*Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto usare occhiali protettivi*, guanti in gomma nitrilica e tuta da lavoro.
-Non contaminare l'acqua con il prodotto o con il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI
Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di incidente o di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Non sono noti casi di intossicazione nell'uomo. **Terapia: sintomatica.**
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

CARATTERISTICHE D'AZIONE
KELVIN FL e' un erbicida solfonilureico che blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che si manifestano nel giro di 5 - 10 giorni dall'applicazione. KELVIN FL, erbicida ad assorbimento fogliare, deve essere applicato su infestanti giovani ed in attiva crescita. Poiche' KELVIN FL non ha attivita' residuale, l'effetto erbicida si manifesta solo sulle infestanti presenti al momento del trattamento.
Infestanti graminacee sensibili: *Agropyron repens* (Agropiro), *Alopecurus mysuroides (Coda di volpe), Avena spp. (Avena selvatica), Digitaria spp. (Sanguinella), Echinochloa spp. (Giavone), Lolium spp (Loglio), Panicum dichotomiflorum (Panico delle risaie), Panicum miliaceum (Panico coltivato), Setaria spp. (Panicastrella), Sorghum halepense da seme e da rizoma (Sorghetta).*
Infestanti a foglia larga sensibili: *Amaranthus spp. (Amaranto), Ambrosia spp. (Ambrosia), Ammi majus (Visnaga maggiore), Bidens tripartita (Forbicine), Capsella bursa-pastoris (Borsapastore), Calystegia sepium (Vilucchio bianco), Diplotaxis spp. (Rucola violacea), Fumaria officinalis (Fumaria), Galinsoga parviflora (Gallinsoga), Matricaria chamomilla (Camomilla comune), Mercurialis annua (Mercurella), Picris echioides (Soffione minore), Polygonum persicaria (Persicaria), Raphanus raphanistrum (Ramolaccio selvatico), Ranunculus spp. (Ranuncolo), Rapistrum rugosum (Miagro peloso), Sinapis arvensis (Senape selvatica), Sonchus spp. (Crespino), Stellaria media (Centocchio comune.)*
Infestanti a foglia larga mediamente sensibili: *Datura stramonium (Stramonio comune), Solanum nigrum (Erba morella), Helianthus tuberosus (Topinanbur), Xanthium spp. (Lappola).*

CAMPI DI IMPIEGO: Mais da granella e da foraggio.
EPOCA DI IMPIEGO: Post-emergenza della coltura e delle infestanti.

DOSE D'IMPIEGO
-In presenza di infestanti sensibili: 1 L/ha impiegando il prodotto nelle prime fasi di sviluppo delle amlerbe su coltura allo stadio compreso tra 2 e 8 foglie.
-In presenza di infestanti sensibili più sviluppate o di infestanti mediamente sensibili e Digitaria: 1 L/ha in miscela con un prodotto ad attività specifica.
Eventuali sarchiature alla coltura trattata devono essere effettuate non prima di 8-10 giorni dal trattamento.

VOLUME DI IRRORAZIONE: 200-400 litri/ha.
Utilizzare ugelli a ventaglio e pressioni di esercizio medio-basse.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
KELVIN FL, alla dose stabilita, deve essere versato nel serbatoio dell'irroratore riempito circa ad un quarto, aggiungere quindi l'acqua fino al volume stabilito mantenendo in funzione l'agitatore. La miscela deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE AGRONOMICHE:
- Effettuare i trattamenti con temperature comprese tra 13 e 25 °C.
-Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
- Distanziare di almeno 7 giorni un eventuale trattamento con insetticida fosforganico
- E' importante che l'attrezzatura di distribuzione sia perfettamente pulita prima di usare KELVIN FL. Si consiglia pertanto un lavaggio osservando le procedure indicate nell'etichetta dell'ultimo prodotto impiegato.
- Subito dopo il trattamento con KELVIN FL e' importante lavare perfettamente l'attrezzatura di distribuzione operando come segue:
1) Svuotare il serbatoio e risciacquarlo internamente; lavare serbatoio e barra con acqua pulita per almeno 5 minuti e svuotare nuovamente.
2) Riempire il serbatoio con acqua pulita; addizionare una soluzione detergente (0.5 litri di ammoniaca per uso domestico al 6% ogni 100 litri d'acqua). Far circolare la soluzione attraverso pompa, barra e ugelli per almeno 15 minuti mantenendo l'agitatore in funzione; svuotare ancora.
3) Ripetere le istruzioni indicate al punto 2.
4) Risciacquare completamente il serbatoio con acqua pulita per almeno 5 minuti facendola circolare attraverso pompa e barra.
5) Filtri e ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente in un secchio contenente soluzione detergente (alla stessa concentrazione indicata al punto 2). Risciacquare con acqua pulita.
Si consiglia di effettuare saggi preliminari nei seguenti casi:
- applicazioni su nuove varieta'
- applicazioni in miscela o in sequenza con nuovi prodotti fitosanitari.
Durante l'applicazione mantenere sempre in funzione l'agitatore della botte, anche durante eventuali soste.
Eventuali precipitazioni che si verificassero entro 3 ore dall'applicazione possono compromettere l'attivita' erbicida.
In caso di necessita' di risemina nei terreni gia' precedentemente trattati con KELVIN FL, ricorrere solo a mais.
Dopo l'applicazione di KELVIN FL si raccomanda di lasciar trascorrere almeno 4 mesi per la semina di cereali autonno-vernini, 8 mesi per i cereali primaverili e 10 mesi per tutte le altre colture. Si sconsiglia di seminare colza in successione alla coltura di mais trattata con KELVIN FL.

Il prodotto contiene principi attivi inbitori dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa di malerbe resistenti, si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi *un differente* meccanismo d'azione.

DA NON IMPIEGARE IN SERRA
COMPATIBILITA': Non miscelare KELVIN FL con prodotti fitosanitari contenenti bentazone.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. In caso di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA': Il prodotto puo' risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Si sconsiglia l'impiego di KELVIN FL su mais dolce, mais bianco, mais vitreo, mais da pop corn e linee pure di mais per la produzione di seme.
INTERVALLO DI SICUREZZA: Non necessario

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi ed alle condizioni riportate in questa etichetta. Da impiegare esclusivamente in agricoltura - ogni altro uso e' pericoloso. Chi impiega il prodotto e' responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA - DA NON VENDERSI SFUSO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – NON OPERARE CONTRO VENTO – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

®Marchio registrato BASF SE

Altra officina autorizzata:
E.I Du Pont De Nemours & Co - Stabilimento di El Paso, Illinois (USA)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

11A04954

DECRETO 9 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Sparta 200 EC».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 23 ottobre 2008 e le successive integrazioni di cui l'ultima del 23 dicembre 2009 presentata dall'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Sparta 200 EC» contenente la sostanza attiva tebuconazolo;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 31 agosto 2009 di inclusione della sostanza attiva tebuconazolo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 agosto 2019 in attuazione della direttiva 2008/125/CE della Commissione del 19 dicembre 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva tebuconazolo l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 31 agosto 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 28 febbraio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 14 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 3 dicembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SPARTA 200 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 28 febbraio 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/125/CE del 19 dicembre 2008 per la sostanza attiva tebuconazolo.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14487.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 1-2,5-5-10.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera: Cheminova A/S - Thyborønvej 78 DK 7673 Harboøre - Denmark.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

SPARTA® 200 EC

EMULSIONE CONCENTRATA

FUNGICIDA SISTEMICO PER VITE, FRUMENTO, ORZO, SEGALE E AVENA

SPARTA® 200 EC Registrazione del Ministero della Salute n° del

Composizione	
Tebuconazolo puro	**g 20,49 (=200 g/L)**
Coformulanti q.b. a	**g.100**

Partita n.

Contenuto: litri 1 – 2,5 – 5 – 10

NOCIVO

Titolare della registrazione

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl

Via F.lli Bronzetti 32/28 – 24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

Stabilimento di produzione:

CHEMINOVA A/S - Thyborønvej 76-78 DK 7673 Harbøøre (Danimarca)

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Durante le fasi di miscelazione e carico del prodotto utilizzare occhiali protettivi, guanti e tuta da lavoro. Evitare che le donne utilizzino il prodotto o siano ad esso comunque esposte. Non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore dal trattamento. Impedire l'accesso agli animali domestici alle aree trattate prima che sia trascorso il tempo di carenza. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalla strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

SINTOMI: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose e dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.

METABOLISMO: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

TERAPIA: sintomatica.

AVVERTENZA: Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

Fungicida sistemico ad azione preventiva, curativa ed eradicante. Viene rapidamente assorbito dagli organi vegetativi e traslocato attraverso lo xilema in direzione acropeta, sfuggendo così al dilavamento e proteggendo la vegetazione che si sviluppa dopo il trattamento. Le dosi si riferiscono all'impiego con pompe a volume normale.

CEREALI (Frumento, Orzo, Avena, Segale): Intervenire alla dose di **1,25 l/ha** posizionando il trattamento come segue: contro le "malattie del piede" (***Pseudocercosporella herpotrichoides, Ophiobolus graminis, Fusarium***) in fase di accestimento-levata. Contro oidio (***Erysiphe graminis***), ruggini (***Puccinia***), ***Pyrenophora teres, Rhynchosporium secalis,*** in fase di inizio levata-spigatura. Contro fusariosi della spiga (***Fusarium***) in fase di piena fioritura. Contro Septoria (***Septoria***) in fase di inizio levata-spigatura

VITE: Contro oidio (***Uncinula necator***), intervenire alla dose di **50 ml** in 100 litri di acqua ogni 10-14 giorni in miscela o in alternanza con prodotti a diverso meccanismo d'azione (es. zolfo bagnabile)

COMPATIBILITÀ: Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOSSICITÀ: Si consigliano saggi preliminari prima delle applicazioni su uve da tavola al fine di valutarne la selettività.

Sospendere i trattamenti su VITE 14 giorni prima della raccolta. Su FRUMENTO, ORZO, SEGALE e AVENA sospendere i trattamenti a fine fioritura.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 9 DIC. 2010

11A04955

DECRETO 15 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Gizmo 25 FS».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda 10 agosto 2009 presentata dall'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano - viale Luigi Majno n. 17/A, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Gizmo 25 FS» contenente la sostanza attiva tebuconazolo;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 31 agosto 2009 di inclusione della sostanza attiva tebuconazolo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 agosto 2019 in attuazione della direttiva 2008/125/CE della Commissione del 19 dicembre 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva A l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 31 agosto 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 28 febbraio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 17 novembre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota pervenuta in data 1° dicembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano - viale Luigi Majno n. 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GIZMO 25 FS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 28 febbraio 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/125/CE del 19 dicembre 2008 per la sostanza attiva tebuconazolo.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14839.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 1-5-20-50-100-200-500-1000.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere:

Industrial Quimica Key S.A. Avd Cervera s/n ES-25300 Tarrega (Lieida) Spain;

Safapac Limited 4 Stapleton Road, Orton Southgate, Peterborough, PE2 6TB (UK).

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

GIZMO® 25 FS

FUNGICIDA ORGANICO PER LA CONCIA DELLE SEMENTI DI GRANO E ORZO. FORMULAZIONE: CONCENTRATO FLUIDO PER CONCIA

GIZMO® 25 FS
Composizione percentuale:

Tebuconazolo puro:	**2,16 g (= 25g/l)**
Co-formulanti:	q.b. a 100 g

IRRITANTE

FRASI DI RISCHIO : Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne bere, ne fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Ragione sociale e Sede della ditta titolare della registrazione:
Nufarm Italia Srl, Viale Luigi Majno, 17/A Milano
Sede operativa Via Classicana, 313 Ravenna. Tel. 0544 601210

Autorizzazione Ministero della Salute N. XXXX del XX/XX/XX

Officine di Produzione:

Industrial Quimica Key S.A. Avd Cervera s/n ES-25300 Tarrega (Lleida) Spain

Safapac Limited, 4 Stapleton Road, Orton Southgate Peterborough, PE2 6TB (UK)
Partita n°

Contenuto netto: 1-5-20-50-100-200-500-1000 litri

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto usare occhiali protettivi, guanti e tuta di lavoro.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca garvi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomemi di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulo necrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestinione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.

Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

Terapia: sintomatica.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

ISTRUZIONI PER L'USO, CAMPI E DOSI DI IMPIEGO

Grano: 120 ml per 100 Kg di semente contro
- carie (*Tilletia caries, Tilletia foetida*)
- carbone (*Ustilago tritici*)
- septoria (*Leptosphaeria nodorum*)

con azione collaterale contro fusariosi (*Fusarium spp.*)

Orzo: 120 ml per 100 Kg di semente contro
- carbone fisso e volante (*Ustilago hordei, Ustilago nuda*)

con azione collaterale contro
- elmintosporiosi (*Helminthosporium gramineum, Pyrenophora teres*), fusariosi (*Fusarium spp.*)

MODO DI IMPIEGO
La formulazione di GIZMO® 25 FS è particolarmente adatta per la concia umida delle sementi. A seconda delle attrezzature utilizzate, il prodotto può essere impiegato tale e quale oppure diluito in acqua.
Avvertenza: i semi trattati con GIZMO® 25 FS non possono essere destinati alla alimentazione umana ed animale. Per la distruzione delle sementi conciate non riutilizzabili devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti nocivi.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione.

Attenzione: DA IMPIEGARE ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA: OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO. CHI IMPIEGA IL PRODOTTO E' RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA UN USO IMPROPRIO DEL PREPARATO. IL RISPETTO DELLE PREDETTE ISTRUZIONI E' CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI.

Avvertenza: Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non contaminare altre colture, alimenti e corsi d'acqua. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Non operare contro vento. Il contenitore non può essere riutilizzato.. Conservare al riparo dal gelo.

***Attenzione:** contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo. Non disperdere nell'ambiente. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore deve essere effettuato in zone dotate di bacino di contenimento di adeguato volume, atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto. In caso di fuoriuscita accidentale del prodotto contenere le perdite usando sabbia o segatura o altro materiale inerte per assorbire il prodotto versato. Trasferire l'inerte contaminato in un contenitore dotato di chiusura avendo cura di etichettare il contenitore indicando il nome del prodotto e la classificazione di pericolo, e smaltire secondo le norme vigenti in materia.

*** Indicazioni per le confezioni da 1000 litri**

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

® marchio registrato Nufarm

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 DIC. 2010

GIZMO® 25 FS

FUNGICIDA ORGANICO PER LA CONCIA DELLE SEMENTI DI GRANO E ORZO.
FORMULAZIONE: CONCENTRATO FLUIDO PER CONCIA

GIZMO® 25 FS
Composizione percentuale:
Tebuconazolo puro: **2,16 g (= 25g/l)**
Co-formulanti: q.b. a 100 g

IRRITANTE

FRASI DI RISCHIO:
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne bere, ne fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Ragione Sociale e Sede della ditta titolare della registrazione:

Nufarm Italia S.r.l. Viale Luigi Majno, 17/A Milano
Sede operativa Via Classicana, 313 Ravenna. Tel. 0544 601210

Autorizzazione del Ministero della Salute N° XXXX del XX/XX/XX

Officine di Produzione:

Industrial Quimica Key S.A. Avd Cervera s/n ES-25300 Tarrega (Lleida) Spain

Safapac Limited, 4 Stapleton Road, Orton Southgate Peterborough, PE2 6TB (UK)

Partita n°

Contenuto netto: 1-5-20-50-100-200-500-1000 litri

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

® marchio registrato Nufarm

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

11A04956

DECRETO 21 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Stabilan».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 5 aprile 2007 di cui l'ultima in data 21 dicembre 2009 presentata dall'impresa Agrimport Spa, con sede legale in Bolzano via Piani n. 1. diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Brancher-E» contenente la sostanza attiva clormequat;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 15 settembre 2009 di inclusione della sostanza attiva clormequat, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 novembre 2019 in attuazione della direttiva 2010/2/EU della Commissione del 23 aprile 2009;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva A l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 15 settembre 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 31 maggio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva clormequat nell'allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'ufficio in data 14 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Visti gli atti d'ufficio da cui risulta che l'impresa ha ceduto la proprietà del prodotto fitosanitario in questione, in corso di registrazione, all'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano - viale Luigi Majno n. 17/A;

Vista la nota pervenuta in data 1° dicembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio chiedendo nel contempo la modifica di denominazione da «Brancher-E» a «Stabilan»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano - viale Luigi Majno n. 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato STABILAN con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 30 novembre 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 31 maggio 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2010/2/EU del 23 aprile 2009 per la sostanza attiva clormequat.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13792.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 500 e l 1-5-10.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Nufarm GmbH St. Peter Strasse 25 - A - 4021 Linz - Austria.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

STABILAN®

FITOREGOLATORE - Liquido solubile

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:

CLORMEQUAT puro g 41,2 (461 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100
Contiene Cloruro di colina

NOCIVO

FRASI DI RISCHIO
Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione.

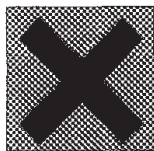
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
Non mangiare né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Ragione sociale e sede della ditta titolare della registrazione:
Nufarm Italia Srl, Viale Luigi Majno 17/A Milano
Sede operativa Via Classicana, 313 Ravenna (RA) Telefono 0544 601210

Officina di Produzione :
NUFARM GmbH & Co KG – St. Peter-Strasse 25-A-4021 LINZ / AUSTRIA

Autorizzazione Ministero della Salute n° xxxx del xx/xx/xxxx

Contenuto netto: ml 500; litri 1 – 5 - 10

Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto usare occhiali protettivi, guanti, tuta da lavoro, stivali o scarpe antinfortunistiche. Non rientrare nell'ambito dell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

NORME PRECAUZIONALI
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione, ed in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante per cute e mucose; effetti anticolinesterasici riscontrati nell'animale da esperimento con contrazioni tonicocloniche e depressione respiratoria.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

® marchio registrato Nufarm

CARATTERISTICHE TECNICHE
STABILAN® è un regolatore di crescita che ostacolando temporaneamente la formazione delle sostanze che determinano l'allungamento delle cellule e quindi l'accrescimento, induce un minor sviluppo in lunghezza dei culmi e dei germogli, favorisce la formazione di piante più resistenti alle avversità ambientali e parassitarie ed esalta la capacità produttiva della coltura, in quanto contenendo lo sviluppo vegetativo favorisce la fase riproduttiva. STABILAN® , oltre al principio attivo clormequat, contiene cloruro di colina, sostanza normalmente impiegata come antidoto in caso di intossicazione da CCC. Questo composto determina una minore pericolosità per l'utilizzazione durante la manipolazione e distribuzione del prodotto.

DOSI, EPOCHE E MODALITÀ D'IMPIEGO
Grano tenero: 2-3 l/ha, **Grano duro**: 2,5-3,5 l/ha. Trattamento per via fogliare allo stadio di fine-accestimento-inizio levata.
Segale: 2-3 l/ha. Trattamento all'inizio della fase di levata. **Avena**: 2-3 l/ha. Trattamento nella fase in cui la spiga si rende evidente sul culmo (piante di 40-50 cm di altezza). **Orzo**: 3-4 l/ha. Trattamento nella fase di accestimento-inizio levata.

Piante ornamentali e da fiore. STABILAN® viene impiegato in floricoltura per ottenere piante più basse e compatte, steli più vigorosi e resistenti ai marciumi, foglie e fiori di colorazione più intensa, fioritura più precoce e formazione di un maggior numero di fiori. **Stella di Natale**: 0,15-0,25% dopo la spuntatura 2-3 interventi a distanza di circa 14 giorni. **Geranio**: 0,1-0,15% dopo la spuntatura 1-2 interventi a distanza di 14 giorni. **Begonia**: 0,1% dopo il radicamento nel vaso definitivo. **Crisantemo**: 0,25% 15 giorni dopo la cimatura 1-2 trattamenti a distanza di 14 giorni. **Kalanchoe**: 0,5 - 1% intervenendo alla fine del trattamento a foto-periodo breve.

COMPATIBILITÀ
STABILAN® è miscibile con i diserbanti, i fungicidi ed i concimi fogliari previsti per i cereali. I prodotti dovranno essere miscelati nel serbatoio dell'irroratrice immediatamente prima della distribuzione.

FITOTOSSICITÀ
STABILAN® è selettivo verso le leguminose foraggiere consociate al frumento. Su piante giovani di erba medica il prodotto può procurare lievi ustioni fogliari, che risultano, peraltro, di rapida soluzione. Si sconsiglia l'impiego di STABILAN® su seminati sofferenti per carenze nutrizionali e avversità ambientali o parassitarie. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON OPERARE CONTRO VENTO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE e CORSI D'ACQUA.
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.
NON CONTAMINARE l'ACQUA CON IL PRODOTTO o IL SUO CONTENITORE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

2 1 DIC. 2010

11A04957

DECRETO 23 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Imidasect».

IL DIRETTORE GENERALE

DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in allegato I;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 3 agosto 2006 presentata dall'impresa Genetti GmbH, con sede legale in Merano (Bolzano), via Parini n. 4/a, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Gowrino 200 SL» contenente la sostanza attiva imidacloprid;

Visto il decreto del 22 aprile 2009 di inclusione della sostanza attiva imidacloprid, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 luglio 2019, in attuazione della direttiva 2008/116/CE della Commissione del 15 dicembre 2008;

Vista la direttiva 2010/21/UE del 12 marzo 2010, in corso di recepimento, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative alla sostanza attiva imidacloprid;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva imidacloprid l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 22 aprile 2009, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III da presentarsi entro il 31 gennaio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva imidacloprid nell'allegato I;

Visti gli atti d'ufficio da cui risulta che l'impresa ha ceduto la proprietà del prodotto fitosanitario in questione, in corso di registrazione, all'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt.Ltd., con sede legale in Mumbai Dominic Holm, 29 Road, Bandra (W);

Vista la nota pervenuta in data 10 dicembre 2010 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio chiedendo nel contempo la modifica di denominazione da «Gorwino 200 SL» a «Imidasect»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt.Ltd., con sede legale in Mumbai Dominic Holm, 29 Road, Bandra (W), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato IMIDASECT con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva imidacloprid nell'allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di allegato III entro il 31 gennaio 2012 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/116/CE del 15 dicembre 2008 per la sostanza attiva imidacloprid.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13394.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 50-100-250-500; l 1-5-10-20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere:

Chemark Kft H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca (Ungheria);

Agrology papaeconomou S.A, Industrial area of Tessaloniki, Sindos Building Block 53, 570 22 Thessaloniki (Grecia);

Safapack Ltd., 4 Stapleton Road, Orton, Peterborough, PE2 6TB (UK);

Laboratorios Alcotan Pol. C/Rio Viejo, 80 parc 63, Dos Hermanas, Sevilla, 41700 (Spagna).

Confezionato nello stabilimento dell'impresa: IRCA Service Spa, S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (Bergamo).

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta e foglietto illustrativo

IMIDASECT

insetticida-aficida sistemico
CONCENTRATO SOLUBILE

Composizione:
g 100 di prodotto contengono :
g 17,1 di Imidacloprid puro (200 g/l)
Coformulanti q.b. a 100

FRASI DI RISCHIO
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

SHARDA WORLDWIDE EXPORTS PVT LTD
Domnic Holm, 29th Road, Bandra (West), Mumbai, INDIA
Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n.......del ....

Officine di produzione: Chemark Kft H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca, Hungary // **Agrology papaeconomou S.A**, Industrial area of Thessaloniki, Sindos Building Block 53, 570 22 Thessaloniki (GR)// **Safapack Ltd.**, 4 Stapleton Road, Orton, Peterborough, PE2 6TB (UK)// **IRCA Service Spa** S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (BG) Italy// **Laboratorios Alcotan** Pol. C/Rio Viejo, 80 parc 63, Dos Hermanas, Sevilla, 41700 (SP)

Contenuto netto: ml 50, 100, 250, 500; litri 1, 5, 10, 20 **Partita N°:......**

Prescrizioni supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO
Pomacee (melo, pero): contro afidi *(Dysaphis plantaginea, Dysaphis pyri, Aphis gossypii, Aphis pomi)* ed eriosoma *(Eriosoma lanigerum)*, cicaline *(Empoasca* flavescens), contro microlepidotteri *(Leucoptera scitella, Lithocolletis blancardella, Lyonetia clerkella)*, Psilla del melo *(Psilla mali)*, contro Tentredine *(Hoplocampa* testudinea)(pero): 0,05% (50 ml/100 litri d'acqua). Nei trattamenti allo stadio di orecchiette di topo miscelare con Olio minerale 2,5-3 % (2500-3000 ml in 100 litri d'acqua). Il trattamento contro i microlepidotteri deve essere posizionato al momento del massimo sfarfallamento.
Drupacee (pesco, nettarine, susino, ciliegio, albicocco): contro afidi *(Myzus persicae, Myzus cerasi, Brachycaudus schwartzii, Hyalopterus sp.)* con trattamento a rottura gemme-bottoni rosa o in vegetazione: 0,05% (50 ml/100 litri d'acqua). Nel trattamento a rottura gemme-bottoni rosa miscelare con Olio minerale 1,5-2% (1500-2000 ml/100 litri d'acqua). Il prodotto è efficace anche sui microlepidotteri *(Phyllonorycter spp.)*. Contro Tentredine *(Hoplocampa brevis)* (susino), *Metcalfa pruinosa e Cicaline* 0,05% (50 ml/100 litri d'acqua).
Agrumi (arancio, clementino, mandarino, limone): contro afidi *(Aphis gossypii, Aphis citricola, Myzus persicae, Toxoptera aurantii)*: 0,05% (50 ml/100 litri d'acqua. Contro aleurodidi (es. *Aleurothrixus floccosus, Dialeurodes citri*, ecc.), minatrice serpentina delle foglie *(Phyllocnistis citrella)*: 0,075% (75 ml/100 litri d'acqua).
Orticole:
- pomodoro, melanzana: contro afidi *(Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aulacorthum solani)*: 0,05% (50 ml/100 litri d'acqua). Contro aleurodidi (es. *Bemisia* tabaci, *Trialeurodes vaporariorum)* e dorifora *(Leptinotarsa decemlineata)*: 0,075% (75 ml/100 l litri d'acqua).
- peperone, cocomero, melone: contro afidi *(Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aulacorthum solani)*: 0,05% (50 ml/100 l d'acqua). Contro aleurodidi (es. *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum)*: 0,075% (75 ml/100 litri d'acqua).
- patata: contro afidi *(Aphis gossypii, Aphis nasturtii, Aphis* fabae, *Aulacorthum solani, Myzus persicae, Macrosiphum euphorbiae)*: 0,05% (50 ml/100 litri d'acqua); contro dorifora *(Leptinotarsa decemlineata)*: 0,075% (75 ml/100 litri d'acqua).
Tabacco: contro afidi *(Myzus nicotianae, Myzus persicae)* e altica *(Epithrix hirtipennis)*: 0,05% (50 ml/100 litri d'acqua)
Le dosi riportate si intendono per irroratrici a volume normale.
Floreali ed ornamentali: contro afidi (es. *Aphis gossypii, Macrosiphoniella chrysanthemi, Macrosiphum rosae)* e *Metcalfa pruinosa*: 0,05% (50 ml/100 l d'acqua); contro aleurodidi (es. *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum)*: 0,075% (75 ml/100 litri d'acqua). Su floreali ed ornamentali in vaso e' possibile anche il trattamento per irrigazione. Operare mettendo in sospensione 0,5-1 ml di prodotto per litro di acqua ed impiegare questa sospensione distribuendo il quantitativo normalmente utilizzato per irrigare le piante.

Avvertenze agronomiche :Il prodotto contiene una sostanza altamente tossica per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare nei 10 giorni precedenti la fioritura e durante la fioritura. Prima dell'applicazione del prodotto sfalciare o eliminare le piante spontanee in fioritura o prossime alla fioritura, possibilmente anche nelle immediate vicinanze della coltura. Trattare l'ultima fila di alberi solo verso l'interno

MODALITA' DI IMPIEGO: effettuare al massimo un trattamento l'anno. Aggiungere Imidasect direttamente nella botte.

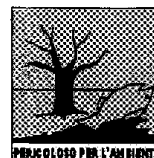
Compatibilita': Imidasect è miscibile con Oli minerali.

Sospendere i trattamenti 7 giorni per pomodoro, peperone, melanzana, cocomero, melone, 14 giorni per agrumi, patata e tabacco, 21 giorni per pesco e nettarine, susino, ciliegio, 28 giorni per melo, 35 giorni per albicocco, 50 giorni per pero prima del raccolto.
Avvertenza. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del................

23 DIC. 2010

IMIDASECT

Insetticida-aficida sistemico
CONCENTRATO SOLUBILE

Composizione
100 g di prodotto contengono:
g 17,1 di Imidacloprid puro (200 g/l)
Coformulanti q.b. a 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd.
Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India
Tel. +39 02 66101029

Stabilimenti di produzione: Chemark Kft H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca, Hungary // **Agrology papaeconomou S.A**, Industrial area of Thessaloniki, Sindos Building Block 53, 570 22 Thessaloniki (GR)// **Safapack Ltd.**, 4 Stapleton Road, Orton, Peterborough, PE2 6TB (UK)// **IRCA Service Spa** S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (BG) // **Laboratorios Alcotan Pol.** C/Rio Viejo, 80 parc 63, Dos Hermanas, Sevilla, 41700 (SP)

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Contenuto netto: ml 50-100 **Partita n°............**

Prescrizioni supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.........
23 DIC. 2010

11A04958

DECRETO 29 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Picus 200 SL».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, in particolare l'art. 10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda presentata in data 15 settembre 2009 dall'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Picus 200 SL» contenente la sostanza attiva imidacloprid, uguale al prodotto di riferimento denominato «Warrant 200 SL», registrato al n. 13370 con decreto direttoriale in data 16 giugno 2009, modificato successivamente con decreto in data 14 ottobre 2010, dell'impresa Cheminova A/S, con sede legale in Thyboronvej 76-78, DK 7673 Harboore (Danimarca);

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Warrant 200 SL», registrato al n. 13370;

sussiste legittimo accordo tra l'impresa Cheminova Agro Italia Srl e l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 luglio 2019, data di scadenza della sostanza attiva imidacloprid in allegato I, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 luglio 2019, l'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PICUS 200 SL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 10-25-50-100-250-500; l 1-5-10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Cheminova A/S- Thyboronvej 78, DK 7673 Harboore (Danimarca).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 14865.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Picus 200 SL

Insetticida-aficida sistemico
CONCENTRATO SOLUBILE

PICUS 200 SL Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione	
IMIDACLOPRID puro	**g. 17,1 (200 g/L)**
Coformulanti q.b. a	**g. 100**

Partita n.

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl
Via F.lli Bronzetti 32/28 – 24124 Bergamo
tel 035 19904468

Stabilimento di produzione:
CHEMINOVA A/S - Thyborønvej 76-78 DK 7673 Harboøre (Danimarca)

Contenuto:
mL 10-25-50
100-250-500
Litri 1-5-10

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
RISCHI DI NOCIVITÀ: Il prodotto contiene una sostanza attiva molto tossica per le api. Non effettuare i trattamenti né in fioritura né in immediata prefioritura (almeno 10 giorni prima). Effettuare lo sfalcio delle eventuali infestanti fiorite prima dell'applicazione del prodotto.
PER PROTEGGERE GLI ARTROPODI UTILI RISPETTARE UNA FASCIA DI SICUREZZA NON TRATTATA DI 5m E APPLICARE IL PRODOTTO CON MEZZI MECCANICI CHE RIDUCANO LA DERIVA MINIMA DEL 75%.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il prodotto è un insetticida sistemico che possiede le seguenti caratteristiche: polivalenza d'azione sui parassiti sotto elencati, buona efficacia immediata e prolungata durata d'azione. Agisce per contatto ed ingestione, protegge anche la vegetazione che si sviluppa dopo l'applicazione.

ISTRUZIONI PER L'USO
Pomacee (melo, pero): contro afidi (*Dysaphis plantaginea, Dysaphis pyri, Aphis gossypii, Aphis pomi*) ed eriosoma (*Eriosoma lanigerum*), cicaline (*Empoasca flavescens*), microlepidotteri minatori *Leucoptera scitella, Phyllonorycter* (*Lithocolletis*) *blancardella,, Lyonetia clerkella*), psilla del melo (*Cacopsilla* spp.), tentredine del pero (*Hoplocampa* spp.): **50 ml/hl** d'acqua. Il trattamento contro i microlepidotteri deve essere posizionato al momento del massimo sfarfallamento.
Drupacee (pesco, nettarine, susino, ciliegio, albicocco) e mandorlo: contro afidi (*Myzus persicae, Myzus cerasi, Brachycaudus schwartzii, Hyalopterus* sp.) con trattamento a rottura gemme-bottoni rosa o in vegetazione: **50 ml/hl** d'acqua. Il prodotto è efficace anche sui microlepidotteri (*Phyllonorycter* spp.). Contro la tentredine del susino (*Hoplocampa brevis*), cimicetta del mandorlo (*Monasteira unicostata*), metcalfa (*Metcalfa pruinosa*) e Cicaline (*Empoasca* spp.): **50 ml/hl** d'acqua.
Agrumi (arancio, clementino, mandarino, limone): contro afidi (*Aphis gossypii, Aphis citricola, Myzus persicae, Toxoptera aurantii*): **50 ml/hl** d'acqua. Contro aleurodidi (es. *Aleurothrixus floccosus, Dialeurodes citri*, ecc.), minatrice serpentina delle foglie (*Phyllocnistis citrella*): **75 ml/hl** d'acqua.
Vite (in vivaio): Contro cicaline (*Empoasca vitis* (= *flavescens*), *Scafoidus titanus*), metcalfa (*Metcalfa pruinosa*), fillossera (*Viteus vitifolie*) **50 ml/hl** d'acqua.
Orticole:
- **pomodoro, melanzana, peperone**: contro afidi (*Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae, Aulacorthum solani*): **50 ml/hl** d'acqua. Contro aleurodidi (es. *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*) e dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*): **75 ml/hl** d'acqua. Su queste colture è possibile anche il trattamento per irrigazione distribuendo **0,75-1,0** litro per ha di prodotto.
- **zucchino, cetriolo, cocomero, melone**: contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae*, ecc.): **50 ml/hl** d'acqua. Contro aleurodidi (es. *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*) **75 ml/hl** d'acqua. Su queste colture è possibile anche il trattamento per irrigazione distribuendo **0,75-1,0** litro per Ha di prodotto.
- **lattughe e simili (crescione o beccalunga, dolcetta, lattuga, scarola/indivia, rucola, foglie e steli di brassica, altri tra cui cicorie/radicchi, dente di leone, valerianella)** contro afidi (*Nasonovia ribesnigri, Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae*) **50 ml/hl** d'acqua.
- **fagiolo, fagiolino**: contro afidi (*Aphis acanthi, Aphis craccivora, Aphis fabae*) **50 ml/hl** d'acqua.
- **cavolfiore, broccolo**: contro afidi (*Brevicorine brassicae, Myzus persicae*) **50 ml/hl** d'acqua.
- **patata**: contro afidi (*Aphis gossypii, Aphis nasturtii, Aphis fabae, Aulacorthum solani, Myzus persicae, Macrosiphum euphorbiae*): **50 ml/hl** d'acqua. Contro dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*): **75 ml/hl** d'acqua
- **carciofo**: contro afidi (*Anuraphis helicrhysi, Brachycaudus cardui, Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae*) **50 ml/hl** d'acqua.
Fragola: trattamento per irrigazione contro afidi (*Chaetosiphon fragoefolii*) e aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*) distribuire **0,75** litri per ettaro di prodotto.
Erba medica: contro afidi (*Aphis craccivora, Aphis fabae, Acyrthosiphon onobrychis=pisum*) **50 ml/hl** d'acqua. Trattare subito dopo lo sfalcio e non applicare su colture destinate alla produzione di seme.
Tabacco: contro afidi (*Myzus nicotianae. Myzus persicae*) e altica (*Epithrix hirtipennis*): **50 ml/hl**. Su questa coltura è possibile anche il trattamento per irrigazione distribuendo **0,75-1,0** litro per Ha di prodotto.
Le dosi riportate si intendono per irroratrici a volume normale.
Floreali ed ornamentali: contro afidi (es. *Aphis gossypii, Macrosiphoniella chrysanthemi, Macrosiphum rosae*) e *Metcalfa pruinosa*: **50 ml/hl** d'acqua. Contro aleurodidi (es. *Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*): **75 ml/hl** d'acqua. Su floreali ed ornamentali coltivate in vaso è possibile anche il trattamento per irrigazione. Operare mettendo in sospensione **0,5-1 ml** di prodotto per litro di acqua ed impiegare questa sospensione distribuendo il quantitativo normalmente utilizzato per irrigare le piante.

MODALITÀ DI IMPIEGO: effettuare al massimo un trattamento l'anno.
Nei trattamenti per irrorazione, le dosi riportate si riferiscono ad applicazioni a volume normale. Nel caso di trattamenti a volume ridotto adeguare proporzionalmente la concentrazione al fine di mantenere costante la dose di formulato impiegata per ettaro. Nei trattamenti per irrigazione procedere distribuendo circa il 50% del volume di acqua prima dell'applicazione del prodotto; successivamente distribuire più o meno un 30% discioglendovi il prodotto ed infine applicare il restante 20% dell'acqua di irrigazione. Aggiungere il Picus 200 SL direttamente nella botte di irrorazione. Nelle applicazioni su pomacee allo stadio di "orecchiette di topo" e su drupacee a "rottura gemme-bottoni rosa", l'aggiunta di olio minerale o vegetale può migliorare l'efficacia insetticida di Picus 200 SL.

COMPATIBILITÀ: Picus 200 SL è miscibile con i preparati contenenti olio di origine minerale e vegetale.
Avvertenza. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti: 3 giorni per carciofo, lattughe e simili, fagiolo, fagiolino, cetriolo (in serra) e zucchino (in serra); 7 giorni per pomodoro, peperone, melanzana, cocomero, melone, cetriolo (in campo) e zucchino (in campo); 14 giorni per agrumi, patata e tabacco, mandorlo, vite, cavolfiore, broccolo ed erba medica; 21 giorni per pesco, nettarine, susino, ciliegio, 28 giorni per melo, 35 giorni per albicocco, 50 giorni per pero prima del raccolto

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO

Reg. 790/2009

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ......29 DIC. 2010

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

Picus 200 SL

Insetticida-aficida sistemico
CONCENTRATO SOLUBILE

PICUS 200 SL Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione		Partita n.	ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA
IMIDACLOPRID puro	**g. 17,1 (200 g/L)**		
Coformulanti q.b. a	**g. 100**		

CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl
Via F.lli Bronzetti 32/28 – 24124 Bergamo
tel 035 19904468

Stabilimento di produzione:
CHEMINOVA A/S - Thyborønvej 76-78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Contenuto: **mL 10-25-50-100**

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

29 DIC. 2010

11A04959

DECRETO 29 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Swing ex-tra».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, in particolare l'art. 10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Vista la domanda presentata in data 17 dicembre 2009 dall'impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, con sede legale Saint Didier au Mont d'Or (Lione) - Francia, 2 Rue Claude Chappe, Parc d'Affaires de Crécy, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Swing ex-tra» contenente la sostanza attiva etoxazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato «Borneo» registrato al n. 12859 con decreto direttoriale in data 20 ottobre 2005, modificato successivamente con decreto in data 21 ottobre 2009, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Borneo» registrato al n. 12859;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 maggio 2015, data di scadenza della sostanza attiva etoxazolo in allegato I, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2015, l'impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, con sede legale Saint Didier au Mont d'Or (Lione) - Francia, 2 Rue Claude Chappe, Parc d'Affaires de Crécy, 69771, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SWING EX-TRA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 0,100-0,200-0,250-0,500-1-5-10-25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: SBM Formulation-Beziers Cedex (Francia).

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa: Isagro SpA - Aprilia (Latina).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 14925.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2010

Il direttore generale: Borrello

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

SWING EX-TRA

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)
ACARICIDA OVO-LARVICIDA

SWING EX-TRA Registrazione del Ministero della Salute n. ..... del .....

COMPOSIZIONE:
Etoxazole puro g 10,66 (=110 g/L)
Coformulanti q. b. a g 100

Stabilimenti di produzione
ISAGRO SpA – Aprilia (LT)
SBM - Formulation – Beziers Cedex (Francia)

Contenuto:
0,100-0,200–0,250-0,500-1-5-10-25 L.

Partita n.

Pericoloso per l'ambiente

SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy
2, Rue Claude Chappe
69771 Saint Didier au Mont d'Or
Lione (Francia)
Tel. +33 478643260

Distribuito da:
ISAGRO ITALIA Srl
Via Caldera, 21 – Milano - Tel. 02.45280.1
BASF ITALIA Srl
Via Marconato, 8 – 20031Cesano Maderno (MI)
Tel. 03625121

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Avvertenza: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 metri per vite, agrumi, pesco, nettarino, albicocco, melo, pero e susino e altre specie arboree.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
SWING EX-TRA è un acaricida ovo-larvicida specifico per impiego su melo, pero, pesco, nettarino, albicocco,susino, agrumi, vite, pomodoro, melanzana, cucurbitacee a buccia non commestibile, fragola, colture floreali ed ornamentali.
Svolge azione per contatto ed è dotato di persistenza e selettività. È estremamente efficace contro le forme giovanili di ragno rosso e giallo.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
MELO, PERO, PESCO, NETTARINO, ALBICOCCO: contro il ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*), il ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) e il ragno giallo (*Eotetranychus carpini*) intervenire alla fine della schiusura delle uova invernali alla dose di **35-50 ml/hl** (corrispondente a 400 - 500 ml/ha).
AGRUMI (ARANCIO, MANDARINO, LIMONE, CLEMENTINO, LIMETTA, BERGAMOTTO, CEDRO, POMPELMO, POMELO, TANGERINO, CHINOTTO, ARANCIO AMARO): contro il ragno rosso degli agrumi (*Panonychus citri*) e il ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) intervenire all'inizio dell'infestazione alla dose di **35 -50 ml/hl** (corrispondente a 500 ml/ha).
VITE: contro il ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*), il ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) e ragno giallo (*Eotetranychus carpini*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **25 ml/hl** (corrispondente a 250 ml/ha).
SUSINO: contro il ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*), il ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **35-50 ml/hl** (corrispondente a 300-500 ml/ha).
POMODORO E MELANZANA (in campo e in serra): contro il ragnetto rosso (*Panonychus ulmi*), il ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **35-50 ml/hl** (corrispondente a 350-500 ml/ha).
CUCURBITACEE A BUCCIA NON COMMESTIBILE (COCOMERO, MELONE, ZUCCA): contro il ragnetto rosso (*Panonychus ulmi*), il ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **40-50 ml/hl** (corrispondente a 400-500 ml/ha).
FRAGOLA (in campo e in serra): contro il ragnetto rosso (*Panonychus ulmi*), il ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **50 ml/hl** (corrispondente a 500 ml/ha).
COLTURE ORNAMENTALI E FLOREALI: contro il ragnetto rosso (*Panonychus ulmi*), il ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **25-50 ml/hl** (corrispondente a 250- 500 ml/ha).
E buona pratica agricola al primo utilizzo effettuare test preliminari su alcune piante per verificare che, nelle condizioni di utilizzo, non si verifichino effetti indesiderati.

Su tutte le colture effettuare un solo trattamento per stagione.
Bagnare accuratamente ed uniformemente la vegetazione da proteggere.
Per il controllo delle forme giovanili in primavera si raccomanda di impiegare SWING EX-TRA da solo. In caso di presenza di adulti, comunque SWING EX-TRA può essere impiegato in miscela con un adulticida.

Preparazione della miscela: Riempire a metà con acqua il serbatoio dell'irroratrice e mettere in funzione l'agitatore, quindi introdurre il quantitativo di prodotto previsto e completare il riempimento con acqua. Durante la distribuzione mantenere la massa in agitazione.

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti: 3 giorni prima della raccolta su pomodoro, melanzana, cucurbitacee a buccia non commestibile (cocomero, melone, zucca) e fragola; 14 giorni prima della raccolta su pesco, nettarino, albicocco e agrumi; 28 giorni prima della raccolta su pero, melo e vite; 45 giorni prima della raccolta su susino.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
CONSERVARE IN AMBIENTE FRESCO, ASCIUTTO E BEN VENTILATO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

29 DIC. 2010

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

SWING EX-TRA

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)
ACARICIDA OVO-LARVICIDA

SWING EX-TRA Registrazione del Ministero ~~del Lavoro,~~ della Salute ~~e delle Politiche Sociali n.~~ ..... del .....

COMPOSIZIONE:

Etoxazole puro g 10,68 (=110 g/L)
Coformulanti q. b. a g 100

Stabilimenti di produzione
ISAGRO SpA – Aprilia (LT)
SBM - Formulation – Beziérs Cedex (Francia)

Contenuto: **100 ml** Partita n.

Pericoloso per l'ambiente

SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy - 2, Rue Claude Chappe
69771 Saint Didier au Mont d'Or - Lione (Francia)
Tel. +33 478643260

Distribuito da:
ISAGRO ITALIA Srl - Via Caldera, 21 - Milano - Tel. 02.45280.1
BASF ITALIA Srl - Via Marconato, 8 – 20031Cesano Maderno (MI) - Tel. 03625121

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON Può ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 29 DIC. 2010

11A04960

DECRETO 29 dicembre 2010.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Acarol new».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, in particolare l'art. 10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Vista la domanda presentata in data 17 dicembre 2009 dall'impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, con sede legale Saint Didier au Mont d'Or (Lione) - Francia, 2 Rue Claude Chappe, Parc d'Affaires de Crécy, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Acarol new» contenente la sostanza attiva etoxazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato «Borneo» registrato al n. 12859 con decreto direttoriale in data 20 ottobre 2005, modificato successivamente con decreto in data 21 ottobre 2009, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Borneo» registrato al n. 12859;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 maggio 2015, data di scadenza della sostanza attiva etoxazolo in allegato I, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2015, l'impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S, con sede legale Saint Didier au Mont d'Or (Lione) - Francia, 2 Rue Claude Chappe, Parc d'Affaires de Crécy, 69771, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ACAROL NEW con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 0,100-0,200-0,250-0,500-1-5-10-25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: SBM Formulation - Beziers Cedex (Francia).

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa: Isagro SpA -Aprilia (Latina).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 14924.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACAROL NEW

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)
ACARICIDA OVO-LARVICIDA

ACAROL NEW Registrazione del Ministero della Salute n. ..... del .....

COMPOSIZIONE:
Etoxazole puro g 10,68 (=110 g/L)
Coformulanti q. b. a g 100

Stabilimenti di produzione
ISAGRO SpA – Aprilia (LT)
SBM - Formulation – Beziérs Cedex (Francia)

Contenuto:
0,100-0,200–0,250-0,500-1-5-10-25 L.

Partita n.

Pericoloso per l'ambiente

SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy
2, Rue Claude Chappe
69771 Saint Didier au Mont d'Or
Lione (Francia)
Tel. +33 478643260

Distribuito da:
ISAGRO ITALIA Srl
Via Caldera, 21 – Milano - Tel. 02.45280.1

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Avvertenza: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 10 metri per vite, agrumi, pesco, nettarino, albicocco, melo, pero e susino e altre specie arboree.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
ACAROL NEW è un acaricida ovo-larvicida specifico per impiego su melo, pero, pesco, nettarino, albicocco,susino, agrumi, vite, pomodoro, melanzana, cucurbitacee a buccia non commestibile, fragola, colture floreali ed ornamentali.
Svolge azione per contatto ed è dotato di persistenza e selettività. È estremamente efficace contro le forme giovanili di ragno rosso e giallo.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
MELO, PERO, PESCO, NETTARINO, ALBICOCCO: contro il ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi),* il ragnetto rosso bimaculato *(Tetranychus urticae*) e il ragno giallo (*Eotetranychus carpini*) intervenire alla fine della schiusura delle uova invernali alla dose di **35-50 ml/hl** (corrispondente a 400 - 500 ml/ha).
AGRUMI (ARANCIO, MANDARINO, LIMONE, CLEMENTINO, LIMETTA, BERGAMOTTO, CEDRO, POMPELMO, POMELO, TANGERINO, CHINOTTO, ARANCIO AMARO): contro il ragno rosso degli agrumi (*Panonychus citri)* e il ragnetto rosso bimaculato *(Tetranychus urticae*) intervenire all'inizio dell'infestazione alla dose di **35 -50 ml/hl** (corrispondente a 500 ml/ha).
VITE: contro il ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi),* il ragnetto rosso bimaculato *(Tetranychus urticae*) e ragno giallo (*Eotetranychus carpini*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **25 ml/hl** (corrispondente a 250 ml/ha).
SUSINO: contro il ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi),* il ragnetto rosso bimaculato *(Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **35-50 ml/hl** (corrispondente a 300-500 ml/ha).
POMODORO E MELANZANA (in campo e in serra): contro il ragnetto rosso (*Panonychus ulmi),* il ragnetto rosso bimaculato *(Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **35-50 ml/hl** (corrispondente a 350-500 ml/ha).
CUCURBITACEE A BUCCIA NON COMMESTIBILE (COCOMERO, MELONE, ZUCCA): contro il ragnetto rosso (*Panonychus ulmi),* il ragnetto rosso bimaculato *(Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **40-50 ml/hl** (corrispondente a 400-500 ml/ha).
FRAGOLA (in campo e in serra): contro il ragnetto rosso (*Panonychus ulmi),* il ragnetto rosso bimaculato *(Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **50 ml/hl** (corrispondente a 500 ml/ha).
COLTURE ORNAMENTALI E FLOREALI: contro il ragnetto rosso (*Panonychus ulmi),* il ragnetto rosso bimaculato *(Tetranychus urticae*) intervenire alla comparsa delle prime forme mobili alla dose di **25-50 ml/hl** (corrispondente a 250- 500 ml/ha).
E buona pratica agricola al primo utilizzo effettuare test preliminari su alcune piante per verificare che, nelle condizioni di utilizzo, non si verifichino effetti indesiderati.

Su tutte le colture effettuare un solo trattamento per stagione.

Bagnare accuratamente ed uniformemente la vegetazione da proteggere.
Per il controllo delle forme giovanili in primavera si raccomanda di impiegare ACAROL NEW da solo. In caso di presenza di adulti, comunque ACAROL NEW può essere impiegato in miscela con un adulticida.

Preparazione della miscela: Riempire a metà con acqua il serbatoio dell'irroratrice e mettere in funzione l'agitatore, quindi introdurre il quantitativo di prodotto previsto e completare il riempimento con acqua. Durante la distribuzione mantenere la massa in agitazione.

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti: 3 giorni prima della raccolta su pomodoro, melanzana, cucurbitacee a buccia non commestibile (cocomero, melone, zucca) e fragola; 14 giorni prima della raccolta su pesco, nettarino, albicocco e agrumi; 28 giorni prima della raccolta su pero, melo e vite; 45 giorni prima della raccolta su susino.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
CONSERVARE IN AMBIENTE FRESCO, ASCIUTTO E BEN VENTILATO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

29 DIC. 2010

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

ACAROL NEW

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)
ACARICIDA OVO-LARVICIDA

ACAROL NEW Registrazione del Ministero della Salute n. ..... del .....

COMPOSIZIONE:

Etoxazole puro	g 10,68 (=110 g/L)
Coformulanti q. b. a	g 100

Pericoloso per l'ambiente

Stabilimenti di produzione
ISAGRO SpA – Aprilia (LT)
SBM - Formulation – Beziérs Cedex (Francia)

Distribuito da:
ISAGRO ITALIA Srl - Via Caldera, 21 – Milano - Tel. 02.45280.1

Contenuto: **100 ml** Partita n.

SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy - 2, Rue Claude Chappe
69771 Saint Didier au Mont d'Or - Lione (Francia)
Tel. +33 478643260

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico...
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON Può ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 20 DIC. 2010

11A04961

DECRETO 31 dicembre 2010.

Autorizzazione all'imissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Replay».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, in particolare l'art.10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2009 dall'impresa Cheminova Agro Italia, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Replay», contenente le sostanze attive metalaxil e rame metallo (da rame idrossido), uguale al prodotto di riferimento denominato «Qubic R» registrato al n. 14433 con decreto direttoriale in data 31 luglio 2009 dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Qubic R» registrato al n. 14433 ;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 novembre 2016, data di scadenza della sostanza attiva rame metallo da idrossido in allegato I, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'impresa Cheminova Agro Italia, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato REPLAY con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, per il prodotto fitosanitario di riferimento.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l 0,1-0,2-0,25-0,5-1-5-10-20-25.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa:

Terranalisi Srl - Cento (Ferrara);

STI Solfotecnica Italiana Spa - Cotignola (Ravenna).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 14915.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2010

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

REPLAY

Fungicida sistemico e di contatto, con azione preventiva e curativa in sospensione concentrata

REPLAY Registrazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n° ...... del

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:

Metalaxil puro	g. 3,85 (= 50 g/L)
Rame metallo puro (da Rame idrossido)	g. 15,4 (=200 g/L)
Coformulanti q.b. a	g. 100

Litri 0,1-0,2-0,25-0,5-1-5-10-20—25

Partita n. :

Cheminova Agro Italia S.r.l.
Via F.lli Bronzetti 32/28
24124 Bergamo
Tel 035 19904468

Stabilimenti di produzione:
TERRANALISI Srl – Cento (FE)
STI SOLFOTECNICA ITALIANA SpA
Cotignola (RA)

IRRITANTE

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare guanti adatti e proteggersi la faccia. Evitare il contatto con la pelle. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Conservare il recipiente ben chiuso. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi d'associazione delle seguenti sostanze attive: METALAXIL puro 3,85%; RAME puro (da idrossido) 15,4%, le quali separatamente, provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:
METALAXIL – Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
RAME – Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il REPLAY è un fungicida ad azione sistemica e di contatto, specificatamente indicato per la lotta contro le Peronosporacee delle colture sotto indicate.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

COLTURE	PARASSITI	DOSI	APPLICAZIONE
VITE	Peronospora	450 ml/hl	2-4 trattamenti a cadenza di 12-14 giorni a partire da pre-fioritura
POMODORO	Peronospora	450 ml/hl	3-4 trattamenti a cadenza di 10-14 giorni
Altre Orticole: CAVOLO VERZA, CARCIOFO, LATTUGA, PISELLO	Peronospora, Alternaria, Bremia	450 ml/hl	2-3 trattamenti a cadenza di 10-14 giorni
FRAGOLA	Fitoftora	450 ml/hl	15-20 giorni dopo il trapianto e 30 giorni dopo il 1° intervento. Eventuale immersione delle piantine prima dell'impianto in soluzione al 3%.
Colture FLOREALI e ORNAMENTALI	Peronospora, Fitoftora	450 ml/hl	

Iniziare i trattamenti non appena si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Passare a prodotti con diverso meccanismo d'azione entro 7 giorni dall'ultimo trattamento con REPLAY. Utilizzare il prodotto a volume normale (10 hl/ha di acqua). Nel caso di volumi inferiori rispettare la dose di 4 kg/ha di formulato. Per evitare la selezione di ceppi resistenti, evidenziabili con una diminuzione d'efficacia, attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso. Qualora ciò si verificasse, sospendere l'impiego del prodotto e sostituirlo con un fungicida di copertura. Non applicare su vivai di vite. La presenza del Rame consente di contenere contemporaneamente le infezioni causate da batteri.

COMPATIBILITÀ: il prodotto non è compatibile con i preparati a reazione alcalina.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: non trattare durante la fioritura. Su colture Floreali ed Ornamentali effettuare saggi preliminari su piccole superfici.

INTERVALLO DI SICUREZZA: sospendere i trattamenti 60 giorni prima della raccolta su CAVOLO VERZA; 40 giorni su FRAGOLA; 28 giorni su VITE; 20 giorni su POMODORO, PISELLO, CARCIOFO, LATTUGA.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
CONSERVARE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 31 DIC. 2010

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

REPLAY

Fungicida sistemico e di contatto, con azione preventiva e curativa in sospensione concentrata

REPLAY

Registrazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n° .... del

COMPOSIZIONE	
100 g di prodotto contengono:	
Metalaxil puro	g. 3,85 (= 50 g/L)
Rame metallo puro	g. 15,4 (=200 g/L)
(da Rame idrossido)	
Coformulanti q.b. a	g. 100

IRRITANTE

Cheminova Agro Italia S.r.l.

Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo

Tel 035 19904468

Distribuito da:

TERRANALISI Srl – Cento (FE) tel. 051/6836207

Stabilimento di produzione:

TERRANALISI Srl - Via Nino Bixio, 6 Cento (FE)

100 mL Partita n. :

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare guanti adatti e proteggersi la faccia. Evitare il contatto con la pelle. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

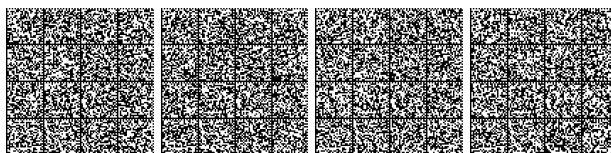
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....3.1 DIC. 2010

11A04962

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-092) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI			
*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II			
*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.